

# **APPARATUS AND METHODS FOR FORMING AND SECURING GASTROINTESTINAL TISSUE FOLDS**

Publication number: JP2007513717T

Publication date: 2007-05-31

Inventor:

Applicant:

Classification:

- International: A61B17/11; A61B17/08; A61B17/03; A61K;

- European: A61B17/28E; A61B17/04G

Application number: JP20060544056T 20041210

Priority number(s): US20030734562 20031212, US20030734547 20031212, US20030735030 20031212, US20040992306 20041117, US20040994101 20041118, WO2004US41570 20041210

Also published as:

WO2005058239 (A3)  
WO2005058239 (A2)  
EP1699366 (A3)  
EP1699366 (A2)  
EP1699366 (A0)

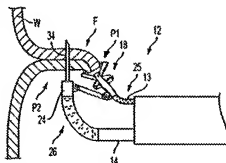
Report a data error here

Abstract not available for JP2007513717T

Abstract of corresponding document WO2005058239

Apparatus and methods are provided for forming a gastrointestinal tissue fold by engaging tissue at a first tissue contact point and moving the first tissue contact point from a position initially distal to, or in line with, a second tissue contact point to a position proximal of the second contact point, thereby forming the tissue fold, and extending an anchor assembly through the tissue fold from a vicinity of the second tissue contact point.

Adjustable anchor assemblies, as well as anchor delivery systems, shape-lockable guides and methods for endoluminally performing medical procedures, such as gastric reduction, treatment of gastroesophageal reflux disease, resection of lesions, and treatment of bleeding sites, are also provided.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-513717

(P2007-513717A)

(43) 公表日 平成19年5月31日 (2007.5.31)

(51) Int. Cl.

A61B 17/11 (2006.01)

F1

A61B 17/11

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 68 頁)

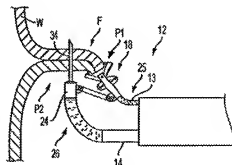
(21) 出願番号	特願2006-544058 (P2006-544058)	(71) 出願人	506188023
(36) (22) 出願日	平成16年12月10日 (2004.12.10)		ユーエスジーアイ メディカル インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成18年8月7日 (2006.8.7)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054, サンタ クララ, トーマス ロート 3511, スイート 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/041570	(74) 代理人	100678282
(87) 国際公開番号	W02005/058239		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成17年6月30日 (2005.6.30)	(74) 代理人	100662409
(31) 優先権主張番号	10/734,562		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成15年12月12日 (2003.12.12)	(74) 代理人	100113418
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	10/734,547		
(32) 優先日	平成15年12月12日 (2003.12.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/735,030		
(32) 優先日	平成15年12月12日 (2003.12.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃腸組織の壁を形成および固定するための装置および方法

## (57) 【要約】

第1の組織接触点において組織を捕まえ、この第1の組織接触点を、第2の組織接触点の遠位であるかまたは第2の組織接触点と並んだ初めの位置から、前記第2の組織接触点の近位の位置へと移動させて、組織の壁を形成し、前記第2の組織接触点の近傍から組織の壁を貫いてアンカ・アセンブリ (36) を延伸させることによって胃腸の組織の壁を形成するための装置および方法が提供される。さらに、調節可能なアンカ・アセンブリ (36)、アンカ送達システム (34)、および形状を固定することができる案内具 (1000)、ならびに胃の縮小、胃食道逆流疾患の治療、病変の切除、および出血部位の処置を内視鏡的に医療処置を実行するための方法が提供される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の中空の体腔の組織の壁面に組織の襞を形成するための装置であって、

- ・可換性チューブを有し、該可換性チューブの遠位領域が該体腔へと挿入されるように構成されているカテーテル、
- ・該遠位領域に配置され、第 1 の組織接点点を規定する組織係合アセンブリ、
- ・初めは該第 1 の組織接点の近位側の位置または該第 1 の組織接点と並んだ位置に位置している第 2 の組織接点、および
- ・該第 1 の組織接点を該第 2 の組織接点の近位側の位置へと移動させて、組織の襞を形成する組織近接化装置

を有している装置。

10

## 【請求項 2】

初めは前記第 1 の組織接点の近位側の位置または前記第 1 の組織接点と並んだ位置に位置している第 3 の組織接点  
をさらに有しており、  
前記組織近接化装置が、前記第 2 の組織接点と第 3 の組織接点とが組織の襞の両側に位置するよう、該第 1 の組織接点を該第 3 の組織接点の近位側の位置へと移動させて組織の襞を形成する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記組織近接化装置が、前記第 1 の組織接点を前記第 2 の組織接点および第 3 の組織接点に対して直線的に変位させる、請求項 3 に記載の装置。

20

## 【請求項 4】

アンカ・アセンブリを達達して前記組織の襞を該アンカ・アセンブリで固定するように構成されたアンカ達達システム  
をさらに有している、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記アンカ達達システムが、前記体腔へと挿入されるように構成された可換性送達カテーテルを有している、請求項 4 に記載の装置。

## 【請求項 6】

前記可換性送達カテーテルが、組織の襞を横切る方向に整列すべく屈曲するように構成されている、請求項 5 に記載の装置。

30

## 【請求項 7】

前記アンカ送達システムが、前記可換性送達カテーテルを通して前進して前記組織の襞を機切って通過するように構成された針をさらに有している、請求項 6 に記載の装置。

## 【請求項 8】

前記アンカ・アセンブリが、前記針を通して達達されるように構成されている、請求項 7 に記載の装置。

## 【請求項 9】

前記組織係合アセンブリが、粘膜に係合して前記第 1 の組織接点を規定するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

40

## 【請求項 10】

前記組織係合アセンブリが、筋層に係合して前記第 1 の組織接点を規定するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 11】

前記組織係合アセンブリが、漿膜に係合して前記第 1 の組織接点を規定するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 12】

組織の襞が、葉膜と葉膜との組織の接触を有しており、前記アンカ・アセンブリが、該葉膜と葉膜との組織の接触を固定するように構成されている、請求項 4 に記載の装置。

## 【請求項 13】

50

形状を固定することができる案内チューブをさらに有している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

患者の中空の体腔の組織の壁面に組織の襷を形成するための方法であって、

- ・内視鏡的に、第 1 の組織接点において該組織の壁面を捕らえるステップ、
  - ・内視鏡的に、第 2 の組織接点において該組織の壁面に接触するステップ、および
  - ・該第 1 の組織接点を、該第 2 の組織接点の遠位であるかまたは該第 2 の組織接点と並んだ初めの位置から、該第 2 の組織接点の近位の位置へと移動させ、組織の襷を形成するステップ
- を含んでいる方法。

【請求項 15】

前記第 1 の組織接点を移動させるステップが、該第 1 の組織接点を前記第 2 の組織接点に対して直線的に変位させるステップを含んでいる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

- ・内視鏡的に、第 3 の組織接点において前記組織の壁面に接触するステップ、ならびに
  - ・前記第 2 の組織接点と第 3 の組織接点とが前記組織の襷の両側に位置するよう、第 1 の組織接点を、前記第 3 の組織接点の遠位であるかまたは前記第 3 の組織接点と並んだ初めの位置から、前記第 2 の組織接点および第 3 の組織接点の近位の位置へと移動させるステップ
- をさらに含んでいる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

前記組織の襷が、漿膜と漿膜との組織の襷を有しており、  
前記方法が、該漿膜と漿膜との組織の襷を固定するステップをさらに含んでいる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 18】

前記漿膜と漿膜との組織の襷を固定するステップが、該組織の襷を横方向に貫いて針を配置するステップをさらに含んでいる、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記漿膜と漿膜との組織の襷を固定するステップが、前記針の内側からアンカ・アセンブリを繰り出すステップをさらに含んでいる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

- ・送達カテーテルを通して該針を前進させるステップ、および
  - ・該送達カテーテルを、該組織の襷を横切る方向に整列するように屈曲させるステップ
- をさらに含んでいる、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記中空の体腔内に少なくとも 1 つのさらなる組織の襷を形成するステップ  
をさらに含んでいる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 22】

- ・中空の体器官の内部に組織の襷を内視鏡的に形成するためのシステムであって、
  - ・近位端、遠位端、および該近位端と該遠位端との間の細長い長さ部分を有している内視鏡装置、
  - ・該内視鏡装置の該遠位端から突き出して、該中空の体器官の内部の組織を捕らえるように構成されている組織係合機構、ならびに
  - ・該中空の体器官の内部において該組織係合機構に近接して位置でき、該捕らえた組織を貫いてアンカ・アセンブリを内視鏡的に繰り出すように構成されているアンカ送達システム
- を有しているシステム。

【請求項 23】

さらに、屈曲が可能な画像化装置を、前記内視鏡装置の前記遠位端から突き出して、該内視鏡装置の軸から外れて屈曲するように有している、請求項 22 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 24】

前記画像化装置が、胃鏡を含んでいる、請求項 23 に記載のシステム。

## 【請求項 25】

さらに前記画像化装置が、軸から外れて屈曲したときに視覚三角測量を可能にするように構成されている、請求項 23 に記載のシステム。

## 【請求項 26】

前記内視鏡装置の前記長さ部分が、形状を固定することができる筒状部材で構成されており、該部材が、前記中空の体器官の内部で配置構成を固定するように構成されている、請求項 22 に記載のシステム。

## 【請求項 27】

前記内視鏡装置が、該内視鏡装置を貫く複数の作業用管腔を規定している、請求項 22 に記載のシステム。

## 【請求項 28】

前記組織係合機構が、組織把持器を有している、請求項 22 に記載のシステム。

## 【請求項 29】

前記組織係合機構が、前記組織を捕らえて前記内視鏡装置に対して近位方向に動かすように構成されている、請求項 22 に記載のシステム。

## 【請求項 30】

前記アンカ送達システムが、可撓性送達チューブを有している、請求項 22 に記載のシステム。

## 【請求項 31】

前記可撓性送達チューブの一部が、前記捕らえた組織に対して横切る方向に整列すべく向け直されるように構成されている、請求項 30 に記載のシステム。

## 【請求項 32】

前記アンカ送達システムが、さらに針を有しており、該針が、前記可撓性送達チューブを通して進められ、前記捕らえた組織を横切って通過するように構成されている、請求項 30 に記載のシステム。

## 【請求項 33】

前記アンカ送達システムが、前記針を通しての送達のために構成されている、請求項 32 に記載のシステム。

## 【請求項 34】

曲がりくねっており、あるいは予測不可能に支持されている体構造の中空の体器官の内部で医療手順を実行するための方法であって、

- ・該中空の体器官の内部で、外チューブを柔軟な状態で前進させるステップ、
  - ・該外チューブを、所望の任意の配置構成で剛な状態へと移行させるステップ、
  - ・該外チューブを通して変形成装置を前進させるステップ、および
  - ・該中空の体器官の内部で、該変形成装置によって組織の壁を形成するステップ
- を含んでいる方法。

## 【請求項 35】

前記組織の壁の形成を視覚化するステップをさらに含んでいる、請求項 34 に記載の方法。

## 【請求項 36】

前記組織の壁の形成を視覚化するステップが、前記外チューブを通して進められる視覚化要素によって形成を視覚化するステップをさらに含んでいる、請求項 35 に記載の方法。

## 【請求項 37】

前記組織の壁の形成を視覚化するステップが、前記外チューブに接続された視覚化要素によって形成を視覚化するステップをさらに含んでいる、請求項 35 に記載の方法。

## 【請求項 38】

前記医療手順が、胃食道逆流疾患の内視鏡的治療を含んでおり、

中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、該外チューブを患者の食

10

20

30

40

50

道を通して該患者の胃へと前進させるステップを含んでおり、  
該外チューブを剛な状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該患者の胃と食道との接続部へのアクセスを可能にする配置構成で剛な状態へと移行させるステップを含んでおり、  
組織の襞を形成するステップが、該患者の胃と食道との接続部の近傍において少なくとも1つの組織の襞を形成するステップを含んでいる  
請求項34に記載の方法。

【請求項39】

前記医療手順が、胃の縮小の内視鏡的な実施を含んでおり、  
中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、外チューブを該患者の食道を通して患者の胃へと前進させるステップを含んでおり、  
該外チューブを剛な状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該患者の胃の内部の所望の配置構成で剛な状態へと移行させるステップを含んでおり、  
組織の襞を形成するステップが、該患者の胃の内部に複数の組織の襞を形成するステップを含んでいる  
請求項34に記載の方法。

【請求項40】

前記複数の組織の襞を接近させて固定し、前記患者の胃を少なくとも該胃の一部について少なくとも第1の室および第2の室へと区画するステップをさらに含んでいる、請求項39に記載の方法。

【請求項41】

複数の組織の襞を形成し、接近させ、固定するステップが、  
・第1の面において第1の複数の組織の襞を形成し、接近させ、固定するステップ、および  
・少なくとも1つのさらなる面において少なくとも1つのさらなる複数の組織の襞を形成し、接近させ、固定するステップ  
をさらに含んでおり、

該第1の面および該少なくとも1つのさらなる面が、互いに実質的に平行である、請求項39に記載の方法。

【請求項42】

前記胃を第1の室および第2の室へと区画するステップが、該胃を第1の管腔および第2の室へと区画するステップをさらに含んでいる、請求項40に記載の方法。

【請求項43】

前記胃を第1の管腔および第2の室へと区画するステップが、前記患者の胃と食道との接続部が前記第1の管腔とのみ連絡するように該胃を区画するステップをさらに含んでいる、請求項42に記載の方法。

【請求項44】

前記胃を第1の管腔へと区画するステップが、該胃を  $10 \sim 50 \text{ cm}^3$  の範囲の体積を有する第1の管腔へと区画するステップを含んでいる、請求項43に記載の方法。

【請求項45】

複数の組織の襞を形成するステップが、前記患者の胃と食道との接続部の下方に複数の組織の襞を形成するステップをさらに含んでいる、請求項39に記載の方法。

【請求項46】

複数の組織の襞を形成するステップが、前記患者の胃の前方セグメントからの少なくとも1つの組織の襞と該患者の胃の対向する後方セグメントからの少なくとも1つの組織の襞とを有している複数の組織の襞を形成するステップをさらに含んでいる、請求項45に記載の方法。

【請求項47】

患者の胃の内部に複数の組織の襞を形成するステップが、該胃の体積を縮小さすべく実質的に無作為に選択された位置に配置される複数の組織の襞を形成および固定するステップを

10

20

30

40

50

含んでいる、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 48】

患者の胃の内部に複数の組織の襞を形成するステップが、前記外チューブを通して進められる器具または該外チューブに接続された器具によって、患者の胃の周囲を巡って相互接続された複数の組織の襞を形成するステップを含んでおり、

前記方法が、該胃を砂時計状のくびれた形状へと整形すべく前記相互接続された複数の組織の襞を接近させるステップをさらに含んでいる

請求項 39 に記載の方法。

【請求項 49】

前記医療手順が、患者の胃腸管内の病変またはがんの切除を含んでおり、

中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、該外チューブを該患者の食道または結腸を通して前進させるステップを含んでおり、

該外チューブを閉じた状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該病変またはがんへのアクセスを可能にする配置構成で閉じた状態へと移行させるステップを含んでおり、組織の襞を形成するステップが、該外チューブを通して進められる襞形成装置または該外チューブに接続された襞形成装置によって、該病変またはがんが該組織の襞上に位置するように少なくとも 1 つの組織の襞を形成するステップを含んでいる

請求項 34 に記載の方法。

【請求項 50】

前記病変またはがんを除去するステップをさらに含んでいる、請求項 49 に記載の方法。

【請求項 51】

前記病変またはがんを除去するステップが、該病変またはがんを切断装置で除去するステップをさらに含んでいる、請求項 50 に記載の方法。

【請求項 52】

前記病変またはがんを切断装置で除去するステップが、該病変またはがんをスネアで除去するステップをさらに含んでいる、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

前記医療手順が、患者の胃腸管内の出血部位の内視鏡的な治療を含んでおり、

中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、該外チューブを該患者の食道または結腸を通して前進させるステップを含んでおり、

該外チューブを閉じた状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該出血部位へのアクセスを可能にする配置構成で閉じた状態へと移行させるステップを含んでおり、組織の襞を形成するステップが、該外チューブを通して進められる襞形成装置または該外チューブに接続された襞形成装置によって、該出血部位が該組織の襞上に位置するように少なくとも 1 つの組織の襞を形成するステップを含んでいる

請求項 34 に記載の方法。

【請求項 54】

前記組織の襞を固定することによって、前記出血部位からの出血を少なくするステップをさらに含んでいる、請求項 53 に記載の方法。

【請求項 55】

前記組織の襞を固定するステップが、該組織の襞をアンカ・アセンブリで固定するステップをさらに含んでいる、請求項 54 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、胃腸（「GI」）組織の襞を管腔内から形成および固定するための方法および装置に関する。さらに詳しくは、本発明は、胃腸管腔の有効断面積を小さくするための方法および装置に関する。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0002】

病的肥満は、米国および他の国々に蔓延する深刻な病状である。その合併症としては、高血圧症、糖尿病、冠動脈疾患、脳梗塞、鬱血性心不全、多数の整形外科的問題、および肺動脈閉塞不全症が挙げられ、余命を目に見えて短くしている。

## 【0003】

病的肥満を治療するため、例えば小腸の吸収表面のバイパスや、胃のサイズの縮小など、いくつかの外科的技法が開発されてきている。これらの手術は、病的肥満の患者においては、消化器官へのアクセスが困難であることがしばしばであるため、実行が困難である。とくに、病的肥満の患者において見られる脂肪の層が、創傷リトラクタでの消化器官の直接的な露出を困難にし、標準的な腹腔鏡トコカールは、長さが不適切であろう。

10

## 【0004】

さらに、これまでに知られている開放式の外科手術は、生命を脅かす多数の術後の合併症を呈する可能性があり、変則的な下痢、電解質の不均衡、予測できない体重減少、および吻合の部位の近位側での栄養に富んだ腸管の逆流を生じる可能性がある。さらに、これらの外科手術においてしばしば使用される縫合糸またはホチキスは、有用な使用を達成するために臨床医によるかなりの熟練を必要とするとともに、組織の小さな表面積にかなりの力を集中させ、縫合糸またはホチキスが組織を貫いて引き裂くことになる可能性がある。

## 【0005】

胃腸の管腔は、4つの組織層を備えており、粘膜層が最も上の組織層であって、接合組織、筋肉層、および漿膜層が続いている。従来からの胃腸縮小システムの問題の1つは、アンカ（または、ホチキス）が、適切な基礎をもたすために、少なくとも筋肉組織層に係合しなければならない点にある。換言すると、粘膜層および接合組織層は、食物の摂取および処理の際に胃の壁面の通常の運動によって加わる引っ張り荷重を支持するためには、一般的には十分に丈夫ではない。とくに、これらの層は、アンカ（または、ホチキス）を所定の位置に堅固に保持するというよりはむしろ弾性的に延びる傾向にあり、したがって、より堅固である筋肉層および/または漿膜層へと係合がなされなければならない。筋肉層または漿膜層を捕まえるというこの課題は、アンカまたは他の装置を、手術によってではなく食道を経て配置することが望まれる場合に、とくに重大になる。何故ならば、丈夫な胃の壁面を貫く際に、誤って隣接する組織または器官に孔を空けてしまうことがないよう、注意を払わなければならないためである。

20

30

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

上述の制約に照らし、患者のGI管腔を再構成することによって胃の縮小を達成する嚢を、胃腸組織に形成するための方法および装置を提供することが望まれる。

## 【0007】

胃腸組織に嚢を形成するための方法および装置であって、縮小された迷達用プロファイルから展開された配置後プロファイルへと構成変更が可能なアンカを使用する方法および装置を提供することが望まれる。

40

## 【0008】

さらに、胃腸組織に嚢を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが筋肉組織層および漿膜組織層を含む胃の嚢を横切って延びる方法および装置を提供することが望まれる。

## 【0009】

さらに、胃腸組織に嚢を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが近隣の器官を傷つける可能性を少なくしたやり方で配置される方法および装置を提供することが望まれる。

## 【0010】

50



またさらには、胃腸組織に襻を形成するための方法および装置であって、臨床医の熟練が少なくてもアンカ・アセンブリを有用に使用できる方法および装置を提供することが望まれる。

【0011】

胃腸組織に襻を形成するための方法および装置であって、組織の複数の襻の近接を促進する方法および装置を提供することが望まれる。

【0012】

(発明の簡単な要旨)

以上に照らし、本発明の目的は、胃腸組織の襻を形成するための方法および装置であって、患者のG I 胃腔を整形することによって胃の縮小を達成する方法および装置を提供することにある。

10

【0013】

本発明の別の目的は、縮小された送達時の形状から展張された配置時の形状へと構成変更できるアンカを使用して胃腸組織の襻を形成するための方法および装置を提供することにある。

【0014】

本発明の他の目的は、胃腸組織の襻を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが筋肉組織層および漿膜組織層を含んでいる胃の襻を貫いて延びる方法および装置を提供することにある。

【0015】

本発明のさらなる目的は、胃腸組織の襻を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが近隣の器官の損傷の可能性を少なくする様相で配置される方法および装置を提供することにある。

20

【0016】

さらに他の目的は、胃腸組織の襻を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリの適切な使用を達成するために必要とされる医師の熟練が少ない方法および装置を提供することにある。

【0017】

目的は、腸組織の襻を形成するための方法および装置であって、複数の組織の襻の接近を容易にできる方法および装置を提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明のこれらの目的およびその他の目的は、胃腸組織の襻を形成すべく患者の胃腸管腔へと進められるように構成されたカテーテルを提供することによって達成される。1つの好ましい実施形態においては、このカテーテルが、遠位領域に組織把持アセンブリを備えており、組織把持アセンブリが、第1の組織接触点においてG I 胃腔の組織の壁面の一部を捕らえて、かつ/または引き伸ばすように構成されている。次いで、第2の組織接触点が、組織の壁面において、初めは第1の組織接触点の近位側であり、あるいは第1の組織接触点と並んだ位置に確立される。次いで、組織把持アセンブリによって捕らえられた組織が、組織の襻を形成すべく第2の組織接触点の近位の位置へと動かされ、この組織の襻を横切って1つ以上のアンカ・アセンブリを送達することができる。好ましくは、組織の襻を横切ったアンカ・アセンブリの送達が、組織の壁面の筋内層および漿膜層を横切ったアンカ・アセンブリの送達を含んでいる。

40

【0019】

随意により、第3の組織接触点を、初めは第1の組織接触点の近位側であり、あるいは第1の組織接触点と並んだ他の位置に設定することができる。組織把持アセンブリによって捕らえられた組織を、第2および第3の組織接触点の両者の近位の位置へと動かすと、組織の襻が、第2および第3の組織接触点を襻の両側に位置させて形成される。第3の組織接触点によって、第2の組織接触点の近傍から組織の襻を貫いてアンカ・アセンブリを送達する際に、背面の安定化をもたらすことができる。

50

## 【0020】

好ましい実施形態においては、組織把持アセンブリが、カテーテルの遠位領域に組み合わされた第1の可撓性チューブに保持され、1つ以上のアンカ・アセンブリが、カテーテルの遠位領域に組み合わされた第2の可撓性チューブの内部に配置されたアンカ送達システムによって送達される。組織把持アセンブリは、開放位置と閉鎖位置との間を運動するように構成された一対の頸、直線状に平行移動する複数の棘、コイル螺旋、あるいは1つ以上の針またはフックなど、組織の壁面と係合するように構成された、いくつかの機構のうちの何れかを有することができる。第1の組織接触点を、第2の組織接触点の遠位にあり、あるいは第2の組織接触点と並んだ組織係合位置から、組織縫付け位置へと、ヒンジ・アセンブリ、踏み車アセンブリ、または直線引張りアセンブリなどのいくつかの機構のうちの何れかによって移動させることができる。

10

## 【0021】

さらに好ましくは、カテーテルの遠位領域が、組織の壁がアンカ送達システムに対して実質的に直角に配されるように第1の組織接触点を第2の組織接触点に対して位置させることができる曲げ可能部位を備えている。このようにして、配置時にアンカ送達システムが、組織の壁を貫き、組織の壁面の外側へ出るのではなくG1管腔の内部へ出るため、隣接する器官を傷つける恐れが少なくなる。

## 【0022】

本発明のアンカ・アセンブリ送達システムは、好ましくは、組織の壁を貫いて、アンカ・アセンブリを送達するように構成された針または閉じ具を備えている。1つの好ましい実施形態においては、アンカ・アセンブリが、縮小された送達用の形状で針を通して送達される一対のロッド状アンカを有しており、縮小された送達用の形状においては、ロッドの長手軸が針の長手軸に実質的に平行である。ひとたび針から繰り出されると、ロッドが約90°回転して組織に係合する。他の実施形態においては、アンカ・アセンブリが、例えば閉じ具の外側を覆うようにして送達される種々の形状のアンカを有することができる。

20

## 【0023】

本発明の好ましい実施形態においては、カテーテルが、胃腸組織の複数の壁を形成するように構成され、これらの壁を接近させることができる。随意により、アンカ・アセンブリを、組織のそれぞれの壁を貫いて配置することができ、次いで複数のアンカ・アセンブリをまとめて引き締めることによって、組織の複数の壁を接近させることができる。あるいは、アンカ・アセンブリを、組織の複数の壁を貫いて配置することができ、このアンカ・アセンブリを引き締めることによって組織の複数の壁を接近させることができる。さらに他の代案として、組織の複数の壁を、アンカ・アセンブリの配置に先立って接近させてもよい。次いで、1つ以上のアンカ・アセンブリを、接近させた組織の複数の壁を貫いて配置して、これら複数の壁を接近させた位置で固定することができる。例えば胃の縮小または胃食道逆流疾患（「GERD」）の治療といった手術を実行するため、組織の複数の壁を複数、まとめて接続および／または接近させることができる。

30

## 【0024】

曲がりくねった腔または予測不可能に支持されている体構造の内側の処置部位において、本発明のツールおよび器具の適切な位置決めおよび視覚化を容易にするため、柔軟な状態と可逆的な剛体化状態とを有している形状固定可能ガイドを、設けることができる。このガイドは、外チューブを有することができ、外チューブを通して本発明の器具ならびに内視鏡を前進させることができる。後述のように、本発明のツールを内視鏡と組み合わせ使用した場合に実現できる典型的な施術として、例えば、内視鏡式の胃縮小術およびGERDの内視鏡式治療が挙げられる。

40

## 【0025】

さらに、本発明の装置を使用する方法も提示される。

## 【0026】

本発明の上記の目的および利点、ならびにその他の目的および利点が、添付の図面と組

50

み合わせて理解される以下の詳細な説明を検討することによって、明らかになるであろう。添付の図面においては、同様の参照符号は、全体を通じて同様な部分を指し示している。

# 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0027】

### （発明の詳細な説明）

本発明の原理によれば、例えばGI管腔の有効断面積を小さくするため、胃腸（「GI」）組織の壁を管腔内から形成および固定するための方法および装置が提供される。これらの方法および装置は、胃腸管腔の壁面同士を近付けて管腔を狭くすることによって、胃または小腸における吸収のための面積を少なくすることで、肥満症を治療するために使用することができる。さらに詳しくは、本発明は、胃腸管腔の組織の壁面に係合し、1つ以上の組織の壁を生成し、1つ以上のアンカ・アセンブリを組織の壁を貫いて配置する内視鏡装置に關係する。好ましくは、アンカ・アセンブリは、胃腸管腔の筋肉層および/または漿膜層を貫いて配置される。動作時には、プローブの遠位端が組織に係合し、次いで係合された組織がカテーテル先端に対して近位の位置へと動かされ、所定のサイズの実質的に均一な壁がもたらされる。

## 【0028】

組織の壁の形成は、好ましくは、直線または曲線を含む距離によって隔てられている少なくとも2つの組織接合点を使用して達成され、組織接合点間の離間距離が、壁の長さおよび/または深さを左右する。動作時には、組織把持アセンブリが、通常の状態にある（すなわち、壁が設けられておらず実質的に平坦である）組織の壁面に係合し、第1の組織接合点をもたす。次いで、この第1の組織接合点が、第2の組織接合点の近位側の位置へと動かされて、組織の壁が形成される。次いで、アンカ・アセンブリを、第2の組織接合点において、組織の壁を横切って広げることができる。随意により、第3の組織接合点を、組織に壁が形成されたときに第2および第3の組織接合点が組織の壁の両側に配置されるように設定することができ、アンカ・アセンブリを第2の組織接合点から組織の壁を横切って広げる際に、背中側の安定化をもたすことができる。

## 【0029】

好ましくは、第1の組織接合点が、組織の壁を形成するため、組織の壁面に係合して、第2の組織接合点の上方へと伸張または回転させるべく使用される。次いで、組織の壁が、組織の壁の一部分が組織の壁に実質的に直交する向きで第2の組織接合点に重なる位置へと、折り曲げられる。次いで、アンカが、第2の組織接合点またはその付近において、組織の壁を横切って送達される。

## 【0030】

図1を参照すると、本発明の装置10は、ねじり回転が可能なカテーテル11を有しており、カテーテル11の遠位領域12から、相互接続された第1および第2の可撓性チューブ13および14が延びるとともに、カテーテル11の近位領域15が、ハンドル16およびアクチュエータ17を有している。カテーテル11は、患者の口および食道を通して胃腸の管腔へと送達されるように構成されている。組織把持アセンブリ18が、可撓性チューブ13の遠位端に配置され、可撓性チューブ13を通して延びる制御ワイヤ19を介し、アクチュエータ17に接続されている。

## 【0031】

図1Bによりよく示されているように、可撓性チューブ13および14は、リンク21を有するヒンジ・アセンブリ20によって接続されており、リンク21が、枢支点22において可撓性チューブ13に取り付けられ、枢支点23において可撓性チューブ14に取り付けられている。ヒンジ・アセンブリ20は、組織把持アセンブリ18が、可撓性チューブ14の遠位端24に対して所定の距離を超えて動くことがないようにしている。

## 【0032】

さらに図1Bを参照すると、可撓性チューブ13および14が、好ましくは、それぞれ曲げ可能部位25および26を備えている。曲げ可能部位は、例えば、チューブの可撓性

10

20

30

40

50

を高めるために壁面を貫通する複数のスロット２７であってよい。好ましくは、可撓性チューブ１３および１４は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザ切断によるスロット・パターンを有している。さらに好ましくは、スロット・パターンが、チューブ１３および１４の長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンである。他の可撓性パターンも、当業者にとって明らかであろう。

#### 【００３３】

図２Ａおよび２Ｂを参照すると、組織把持アセンブリ１８は、一対の顎２８ａ、２８ｂを、枢支点２９を中心として開放状態（図２Ａ）と閉鎖状態（図２Ｂ）との間で回転させるように配置して有している。制御ワイヤ１９が、枢支点３０を介してアーム３１ａおよび３１ｂに接続されている。次いで、アーム３１ａおよび３１ｂが、それぞれ枢支点３２  
10  
aおよび３２ｂにおいて顎２８ａおよび２８ｂへと駆動可能に接続されている。顎２８ａおよび２８ｂのそれぞれは、好ましくは、ＧＩ管腔の組織の壁面を容易に把持することができるよう、尖った歯３３を遠位端に配置して備えている。

#### 【００３４】

制御ワイヤ１９が、ハンドル１６のアクチュエータ１７に接続されており、したがって可撓性チューブ１３内のワイヤの並進によって、顎が開閉される。詳しくは、制御ワイヤを遠位方向へと（図２Ａに矢印Ａで示されているように）駆動することによって、枢支点３０が遠位方向へと移動して、顎が開放される。制御ワイヤ１９を近位方向へと（図２  
20  
Ｂに矢印Ｂで示されているように）駆動することによって、枢支点３０が近位方向へと移動して、顎が一体に閉じ合わされる。他の実施形態においては、組織把持アセンブリ１８が、把持用のフックまたはフォーク、あるいは複数の針を、可撓性チューブ１３の遠位端に接続して備えてもよい。

#### 【００３５】

可撓性チューブ１４が、カテーテル１１内に固定されて不動である一方で、可撓性チューブ１３は、ヒンジ２０によってのみカテーテル１１に接続されている。したがって、制御ワイヤ１９が遠位方向へと延ばされると、可撓性チューブ１３が遠位方向へと運ばれる。制御ワイヤ１９が近位方向へと引き込まれるとき、可撓性チューブは、顎２８ａおよび２８ｂが閉じ合わされるまでは動かすこととどまり、その後さらに制御ワイヤ１９がアクチュエータ１７を動かすことによって引き込まれると、可撓性チューブ１３は、後述の  
30  
とおり曲げ可能領域２５において屈曲する。

#### 【００３６】

次に図１および３Ａ～３Ｅを参照し、ＧＩ管腔の組織の壁面に組織の襞を生み出すため、装置１０の動作が説明される。図３Ａにおいて、カテーテル１１の遠位領域１２が、食道を通して患者のＧＩ管腔内に配置されており、組織把持アセンブリ１８の顎２８ａおよび２８ｂが、アクチュエータ１７をハンドル１６の最も遠位の位置へと動かすことによって、開放されている。次いで、図３Ｂに示されているように、アクチュエータ１７を近位方向へと、組織把持アセンブリ１８の顎が接触点Ｐ１において組織の壁面Ｗの一部分に係  
40  
合するまで、動かすことができる。

#### 【００３７】

図３Ｃを参照すると、接触点Ｐ１において組織の壁面に係合した後、制御ワイヤ１９をさらに近位方向へと引くことによって、可撓性チューブ１３がカテーテル１１内を近位方向に駆動され、組織の壁面Ｗが引き伸ばされて組織の襞Ｆが生成される。この可撓性チューブ１３の移動の際に、ヒンジ・アセンブリ２０のリンク２１が組織把持アセンブリ１８を、可撓性チューブ１４の遠位端２４に対して遠位の位置から、可撓性チューブ１４の遠位端２４に対して近位の位置へと移動させる。可撓性スリーブ１３および１４の曲げ可能部位２５および２６がそれぞれ、ヒンジ・アセンブリ２０の動作によって生じるあらゆる横方向の動きを許容する。好都合なことに、襞Ｆが生成されることによって、後述のよう  
50  
に、組織の壁面への針の貫入および引き続くアンカ・アセンブリの送達が可能になる。

#### 【００３８】

図３Ｄを参照すると、アクチュエータ１７をさらに近位方向へと動かすことで、曲げ可

能部位 2 5 および 2 6 において可撓性チューブ 1 3 および 1 4 に屈曲が生じる。ヒンジ・アセンブリ 2 0 が、制御ワイヤ 1 9 およびアクチュエータ 1 7 を介して可撓性チューブ 1 3 へに加えらるる力を、遠位端 2 4 へと伝達する。好ましくは、可撓性チューブ 1 4 が、遠位端 2 4 が接点 P 2 において組織の壁 F に接触して、組織の壁 F に対して実質的に直角になるように設計されている。図 3 E に示されているように、ひとたび組織の壁 F が可撓性チューブ 1 4 の遠位端 2 4 を横切って引き伸ばされると、尖った針または閉じ貝 3 4 を、組織の壁面 W の 4 つの層すべてを貫くべく可撓性チューブ 1 4 の遠位端 2 4 から延伸させることができる。尖った針または閉じ貝 3 4 は、ハンドル 1 6 の導入口 3 5 を介して可撓性チューブ 1 4 へと送達される（図 1 A を参照）。

#### 【0039】

すでに述べたように、GI 管腔は、内側の粘膜層、接合組織、筋内層、および漿膜層を有している。耐久性に富んだ把持を得るためには、例えば胃縮小手術の実行において、GI 管腔の縮小を達成するために使用されるホチキスまたはアンカが、少なくとも筋内組織層に係合しなければならず、さらに好ましくは漿膜層にも係合しなければならない。好都合なことに、組織の壁 F を遠位端 2 4 を横切って引き伸ばすことによって、アンカを筋肉層および漿膜層の両者を貫いて打ち出すことができ、耐久性に富んだ胃腸組織の近接が可能になる。

#### 【0040】

図 3 E に示されているように、組織の壁 F が可撓性チューブ 1 4 の遠位端 2 4 を横切って引き伸ばされて、組織の壁面 W との接点 P 2 が形成された後、針 3 4 を、遠位端 2 4 から組織の壁 F を貫いて延ばすことができる。針 3 4 が組織の壁面を 2 回貫通するため、針 3 4 が胃腸管腔の内部へと出ることであり、したがって周囲の器官の損傷の可能性が低減される。ひとたび針が組織の壁 F を貫くと、アンカ・アセンブリが、後述のように遠位端 2 4 を通して打ち出される。

#### 【0041】

図 4 A ~ 4 C を参照すると、本発明の装置における使用に適したアンカ・アセンブリの第 1 の実施形態が、説明されている。アンカ・アセンブリ 3 6 は、遠位ロッド 3 8 a および近位ロッド 3 8 b を縫合糸 3 9 で接続して有する T 字アンカ・アセンブリを有している。アンカの正確な形状、寸法、および材料は、個々の用途にあわせてさまざまであってよい。さらに、縫合糸の材料も、個々の用途に合わせてさまざまであってよい。例えば、縫合糸の材料を、単フィラメントのワイヤ、複数フィラメントのワイヤ、または他の任意の通常の縫合糸材料で構成することができる。あるいは、縫合糸 3 9 が、近位ロッドと遠位ロッドとの間の距離を容易に調節できるよう、例えばゴムバンドなどの弾性材料を含んでもよい。縫合糸 3 9 は、それぞれのロッドの一对の貫通孔 4 0 を通過して延びて、ループを形成している。代案として、縫合糸 3 9 をアイレットを介してロッドに取り付けることができ、あるいは適切な接着剤を使用してロッドに取り付けることができる。好ましくは、貫通孔 4 0 は、ロッド 3 8 a および 3 8 b の中央付近に位置している。

#### 【0042】

図 4 B を参照すると、ロッド 3 8 a および 3 8 b を、押し棒 4 2 を使用して針 3 4（図 3 E を参照）を通して送達することができる。押し棒 4 2 は、可撓性チューブ 1 4 および針 3 4 を通って自由に並進するように構成されている。押し棒 4 2 は、好ましくは、可撓性チューブ 1 4 の曲げ可能部位 2 6 を滑って通過できるよう、可撓性を有している。さらに、押し棒 4 2 は、アンカ送達後の縫合糸 3 9 の保持および引っ張りを容易にするため、遠位端付近に切り欠き 4 3 を備えることができる。

#### 【0043】

アンカの送達の際、遠位ロッド 3 8 a の長手軸は、針 3 4 の長手軸と実質的に平行である。しかしながら、ひとたび遠位ロッド 3 8 a が針 3 4 から押し出されると、縫合糸の張力によって、ロッドに長手軸を中心とする約 90 度の回転が引き起こされ、ロッドの長手軸が針 3 5 の長手軸と実質的に直交するようになる。この遠位ロッド 3 8 a の回転が、組織の壁面 W を通しての遠位ロッド 3 8 a の引き戻しを防止する。

10

20

30

40

50

## 【0044】

図4Cを参照すると、ひとたびロッド38aが壁Fの遠位側へと押し出されると、針35が引き込まれ、ロッド38bを組織の壁Fの近位側へと押し出すために押し棒42が使用される。ひとたび近位ロッド38bが針から押し出されると、遠位ロッド38aと同様、縫合糸の張力によって近位ロッド38bに約90°の回転が生じる。次いで、押し棒42の切り欠き43を、種々の任意の機構によって縫合糸39を引き締めるために押入することができる。あるいは、縫合糸39が、ロッドを組織の壁Fに対して動的に締め付ける弾性材料を含んでもよい。

## 【0045】

次に図5Aを参照すると、他の実施形態によるアンカ・アセンブリが、閉じ具50上への配置に適したT字アンカ・アセンブリを有している。さらに詳しくは、遠位ロッド38aが、閉じ具の先端52を通すような寸法とされた貫通孔51を備えており、閉じ具50が、ハンドル16の導入口35（図1Aを参照）を介して可撓性チューブ14を通して並進可能に挿入されている。近位ロッド38bは、閉じ具50を通す貫通穴を備えない中実のロッドであってよい。あるいは、近位ロッド38bが閉じ具を通す貫通穴を備えてもよい。好ましくは、閉じ具の先端52は、容易に組織を貫通できるように尖っている。

## 【0046】

図5Bに関し、ロッド38aは、ひとたび壁Fの遠位側へと押し出されると、実質的に組織の壁面Wに平行でありかつ閉じ具の長手軸に対して直角である位置へと、回転する。次いで、閉じ具50が引き込まれ、近位ロッド38bが可撓性チューブ14から押し出される。さらに詳しくは、可撓性チューブ14が組織の壁面Wから引き取られるとき、近位ロッド38bが遠位端24を通して引き出される。次いで、可撓性チューブ14から出るときに、近位ロッド38bが実質的に90°回転し、組織の壁面Wへと押し付けられる。

## 【0047】

図6Aを参照すると、さらなる実施形態によるアンカ・アセンブリ55が、図4Aに示した実施形態に類似したT字アンカ・アセンブリを有している。しかしながら、アンカ・アセンブリ55は、ロッド38aとロッド38bとの間の張力を維持するためにねじり合わせることができる微細ワイヤ網56を含んでいる。

## 【0048】

図6Bに関し、アンカ・アセンブリ55を送達する方法を説明する。最初に、遠位ロッド38aが、針34を使用して組織の両方の壁面を横切って送達される。次いで、針が遠位ロッド38aを解放すべく引き込まれ、遠位ロッド38aが組織の壁面に係合する。次に、針34が近位ロッド38bを解放すべく引き込まれ、近位ロッド38bが回転して組織の壁面に係合する。ワイヤ網の近位部分が、押し棒42の切り欠き43（図4Bを参照）によって捕らえられており、押し棒を回転させることで、近位棒38bが組織の壁へと締め付けられる。ワイヤ網56が押し棒42の回転によってねじられるため、組織の壁面に対して所望の力を維持することができる。

## 【0049】

次に図7を参照すると、本発明の装置と一緒に使用するために適したアンカ・アセンブリであって、一方向に調節可能なアンカ・アセンブリが示されている。アンカ・アセンブリ60は、遠位アンカ62および一方向に調節可能な近位アンカ64を有しており、これらが縫合糸39によって接続されている。遠位アンカ62は、縫合糸39に対して並進に関して固定されている。そのような固定は、さまざまなやり方で実現可能である。例えば、図7Aに見られるように、遠位アンカ62が、開口Oを有する中空チューブTを含むことができる。縫合糸39の遠位端が開口Oに通され、開口Oを通過できないような寸法とされた結び目K

## 【0050】

図7Bは、遠位アンカを固定するための他の技法を提示している。図7B(i)に見られるように、遠位アンカ62が、開口Oを有する中空チューブTを含むことができる。縫合糸39の遠位端が開口Oに通され、開口Oを通過できないような寸法とされた結び目K

10

20

30

40

50

へと形成され、遠位アンカが縫合系に対して固定される。結び目Kの形成を容易にするため、随意により遠位アンカ62が、結び目Kが通過できるような寸法とされた遠位開口D Oを有してもよい。縫合系39の遠位端を遠位側開口D Oに通し、結び目を形成し、次いでアンカ62の中空チューブTの内側へと、開口Oに捕らえられるまで引き戻すことができる。

【0051】

図7B(1)に関して説明した固定の技法の欠点は、開口Oに対してこすられることによって、縫合系39が裂かれたり、あるいは切断されたりする可能性にある。図7B(1i)においては、中空チューブTが第1の端部Eを有し、第1の端部Eに、例えばニッケル-チタニウム合金(「ニチノール」)から形成できるワイヤ環しが後続されている。縫合系39が、結び目Kを終端とする前に、ワイヤ環へと通されている。結び目Kは、ワイヤ環を通して引き戻すことが不可能な寸法とされている。ワイヤ環しが、開口Oを通過する縫合系39を案内し、開口Oに対する縫合系のこすれを少なくし、縫合系39の裂けや切断の恐れを小さくしている。

【0052】

図7B(1ii)は、遠位アンカを縫合系に対して固定するためのさらに他の代案の技法を提示している。やはり遠位アンカ62が、開口Oを有する中空チューブTを有している。ロッドRがチューブTの内側に配置され、チューブの両端は、ロッドをチューブの内部に保持するため、閉じられていてもよく、ロッドRへとクリップされていてもよい。縫合系39の遠位端が、開口Oへと通され、ロッドRを巡って通され、開口Oの外へと戻されている。次いで、縫合系が結び目Kにて結わえられ、遠位アンカ62を縫合系39に対して固定している。

【0053】

図7Aおよび7Bに示した技法に加え、代案として縫合系39を、例えばアイレットへの結び付けや適切な接着剤など、他の手段によってアンカ62に対して固定することができる。さらなる技法が、当業者にとって明らかであろう。アンカ62が、棒状またはT字のアンカとして例示されているが、それ自体は公知である種々の任意のアンカを、遠位アンカ62として使用することが可能である。典型的なアンカが、本件出願と同時に係属中である2003年7月1日付の米国特許出願第10/612,170号に記載されており、この出願は、その全体がここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとする。さらなるアンカが、図17に関して後述される。本発明の目的において、アンカおよびアンカ・アセンブリは、組織を固定するためのクリップ、ならびに結び目および結び目の代用品を含むものと理解すべきである。さらに、アンカ・アセンブリは、当初は互いに接続されていない複数の構成部品を含むことができ、それらの構成部品を、患者の体内の処置部に集め、さらに／あるいは接続することができる。

【0054】

再び図7Aを参照すると、調節可能な近位アンカ64は、第1の端部67aおよび第2の端部67bと、第1の開口68aおよび第2の開口68bとを有する外側円筒66を有している。第1および第2の開口68は、好ましくは円筒66の中央付近に、約180°離れて配置されている。さらにアンカ64は、第1の可撓性ロッド70aおよび第2の可撓性ロッド70bを、いずれも外側円筒66の内部に配置し、円筒66の第1および第2の端部67に接続して有している。ロッド70は、例えばニチノールまたはポリマーから形成でき、小さなすき間Gでお互いから隔てることができる。先のアンカ・アセンブリと同様、アンカおよび縫合系の正確な形状、寸法、および材料は、特定の用途の必要に応じてさまざまであってよい。

【0055】

図7Cに最もよく見られるように、縫合系39は、遠位アンカ62から、近位アンカ64の第1の開口68aを通り、第2の可撓性ロッド70bを巡り、第1の可撓性ロッド70aを巡り、ロッド70aおよび70bの間を通過し、第2の開口68bを巡って外へと通過している。この縫合系の引き回しが、遠位アンカ62と近位アンカ64との間に位置

する縫合糸 39 の長さ  $l$  を短縮できる一方向の調節能力を提供する。一方で、この縫合糸の引き回しは、長さ  $l$  の増加を不可能にしている。図 8 が、この一方向の調節能力の機構を、さらに詳しく説明している。随意により、縫合糸 39 を、アンカ 64 の近位側において結び目 69 で結わけてもよく、これによって縫合糸の近位側カーブが形成され、アンカ・アセンブリ 60 の配置および／または調節を容易にすることができる。

#### 【0056】

図 8 A においては、近位方向へと向かう力  $F_1$  が、調整可能アンカ 64 の近位側で縫合糸 39 に加えられる一方で、アンカ 64 は動かぬように保持され、あるいは遠位方向へと進められる。力  $F_1$  の一部が、縫合糸 39 を通して第 2 の可撓性ロッド 70 b へと伝えられ、ロッド 70 b に撓みを生じさせる。これによってすき間 G が大きくなり、縫合糸 39 が、ロッド 70 a および 70 b の間および近位アンカ 64 を自由に通過できるようになり、一方向の調節が容易になる。アンカ 64 を動かぬように保ちつつ、縫合糸 39 が近位側へと引き込まれる場合、遠位アンカ 62 がアンカ 64 に向かって近位側に引き込まれる。一方、アンカ 64 を遠位方向へと進めつつ、縫合糸 39 を近位方向に引き込む場合、遠位アンカ 62 は、近位アンカ 64 の遠位方向への移動の度合いに応じて、動かずにせよ、あるいは近位アンカ 64 に向かって近位側へと引き込まれる。いずれにせよ、アンカ 62 および 64 の間に配置された縫合糸 39 の長さ  $l$  は短くなり、アンカ間の長さが一方向にのみ調節される。

#### 【0057】

図 8 B においては、遠位方向へと向かう力  $F_2$  が、調整可能アンカ 64 の遠位側で縫合糸 39 に加えられる。力  $F_2$  は、例えばアンカ 62 および 64 の間で圧縮されている組織によって、加わる可能性がある。圧縮された組織は、圧縮ばねに類似した様相でエネルギーを蓄え、一方向への撓め付けの後に、アンカ 62 および 64 を引き離すように押そうとする。力  $F_2$  によって、第 1 および第 2 のロッド 70 の周囲の縫合糸 39 の軸に引き締めが生じ、縫合糸 39 を摩擦によって第 1 および第 2 の可撓性ロッド 70 の間に係止するよう、両方のロッドを内向きに撓ませてすき間 G を閉じる。このようなやり方で、アンカ 62 および 64 の間の縫合糸の長さ  $l$  を選択的に短縮できるが、増加させることはできない。

#### 【0058】

当業者にとって明らかであるように、長さ  $l$  を一方向に調節するために必要とされる力の大きさは、さまざまなやり方で変化させることができる。例えば、ロッド 70 の長さ、可撓性、または直径を変更することができる。同様に、縫合糸 39 の弾性または直径を変更してもよい。初期のすき間 G を増減させてもよい。またさらに、摩擦係数などの材料特性を変化させるために、ロッド 70 および縫合糸 39 の形成に使用される材料を変更することができる。さらには／あるいはロッド 70 または縫合糸 39 に、潤滑コーティングを備えてもよい。力の大きさを変化させるためのさらなる方法（そのいくつかを図 9 に關して後述する）が、本明細書の開示に照らして明らかであり、それらは本発明に包含される。

#### 【0059】

次に図 9 を参照すると、他のアンカ 64 が示されている。図 9 A においては、調節可能アンカ 64' の可撓性ロッド 70 が、開口 68 に対して回転させられている（逆も然り）。図 7 および 8 に示した縫合糸の引き回しを使用するとき、ロッド 70 を最大 180° まで時計回りに回転させることで、アンカ 62 および 64 に力が加わったときの摩擦が次第に大きくなる。図 8 B に關して説明した様相で力が加わるとき、摩擦による係止の強さが大きくなる。しかしながら、図 8 A に關して説明した様相で力を加えることによって近位アンカと遠位アンカとの間の縫合糸の長さを一方向に調節するときの摩擦もまた、大きくなる。ロッド 70 を 180° を超えて時計回りに回転させると、いずれの方向の力も縫合糸 39 に加えられるにいかかわらず、アンカ 64' が摩擦によって係止され、したがって一方向の調節能力はなくなる。ロッド 70 を開口 68 に対して反時計回りに回転させると、縫合糸 39 へとどちらの方向に力が加えられても、最初は摩擦は小さくなる。約 90° を超えて反時計回りに回転させると、図 8 B にて説明した摩擦による係止はなくなり、両



方向の調節が可能になると予想される。約  $450^\circ$  を超えて反時計回りの回転を続けると、摩擦による係止および一方方向の調節の方向が反対向きになり、約  $720^\circ$  を超える反時計回りの回転は、縫合糸 39 に加えられる力の方向にかかわらず、摩擦による係止をもたらす。

#### 【0060】

すでに述べたように、アンカ 64 の円筒 66 の開口 68 は、好ましくはお互いから  $180^\circ$  離して配置される。しかしながら、一方方向調節の際の摩擦を大きく増加させることなく、摩擦による係止の力を大きくするため、図 9B のアンカ 64' に見て取れるように、第 1 の開口 68 a を第 2 の開口 68 b に対して反時計回りに回転させてもよい（あるいは、その反対）。このようなやり方で、第 1 の開口 68 a はもはやロッド 70 に整列してならず、一方、第 2 の開口 68 b は、依然としてロッド 70 に整列している。アンカ 64' に力  $F_1$  が加えられるとき、第 2 の可撓性ロッド 70 b が外向きに撓むことができ、すき間 G が大きくなり、これによって一方方向の調節が容易にされる。同様に、アンカに力  $F_2$  が加えられるとき、すき間 G が縫合糸 39 へとより密に閉じられ、摩擦による係止の力が大きくなる。一方で、第 1 の開口 68 a が第 2 の開口に対して時計方向に回転させられるならば、摩擦による係止の力が小さくなると予想される。

#### 【0061】

図 9C においては、近位側の調節可能アンカ 64' が、別の縫合糸の引き回しを有している。縫合糸 39 が、遠位アンカ 62 から、アンカ 64' の第 1 の開口 68 a を通り、第 2 の可撓性ロッド 70 b の周囲を回り、第 1 の可撓性ロッド 70 a の周囲を回り、第 2 の可撓性ロッド 70 b の周囲へと戻り、ロッド 70 a および 70 b の間を通過して、第 2 の開口 68 b を外へと通過している。図 7 および 8 のアンカ 64 に関して説明した縫合糸の引き回しと同様、図 9C に示した縫合糸の引き回しは、遠位アンカ 62 と近位アンカ 64' との間に位置する縫合糸 39 の長さ L の短縮を可能にする一方方向の調節能力をもたらす。一方で、この縫合糸の引き回しは、長さ L の増加を不可能にしている。一方向に調節が可能な縫合糸の引き回しが他にも、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0062】

図 10 を参照すると、3 つのロッドを有する他の一方方向調節可能アンカが示されている。アンカ・アセンブリ 80 が、遠位アンカ 62 および近位アンカ 82 を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ 82 は、第 1 の端部 85 a および第 2 の端部 85 b（図示されていない）と、第 1 の開口 86 a および第 2 の開口 86 b とを有する外側円筒 84 を有している。第 1 および第 2 の開口 86 は、好ましくは円筒 84 の中央付近に、約  $180^\circ$  離して配置されている。さらにアンカ 82 は、第 1 の可撓性ロッド 88 a、第 2 の可撓性ロッド 88 b、および第 3 の可撓性ロッド 88 c を、すべて外側円筒 84 の内部に配置し、円筒 84 の第 1 および第 2 の端部 85 に接続して有している。ロッド 88 は、すき間 G1 および G2 によってお互いに離開している。

#### 【0063】

縫合糸 39 は、遠位アンカ 62 から、近位アンカ 82 の第 1 の開口 86 a を通り、第 1 のロッド 88 a を通り、第 1 のロッド 88 a と第 2 のロッド 88 b との間を通り、第 2 のロッド 88 b と第 3 のロッド 88 c との間を通り、第 3 のロッド 88 c を通り、第 1 のロッド 88 a へと戻って第 1 のロッド 88 a を通り、第 2 の開口 86 b を外へと通過している。図 10A に見られるように、力  $F_1$  が縫合糸 39 に加えられると、すき間 G1 および G2 は開いたままであって、一方方向の調節／遠位アンカ 62 と近位アンカ 82 との間に位置する縫合糸 39 の長さ L の短縮は容易である。図 10B に見られるように、力  $F_2$  が縫合糸 39 に加えられると、すき間 G1 および G2 が縫合糸 39 に向かって閉じられ、摩擦による係止を形成して、縫合糸 39 の長さ L の増加を不可能にする。

#### 【0064】

図 11 を参照すると、他の 3 本ロッドのアンカ・アセンブリが示されている。図 7 ~ 10 に関して上述した一方方向調節が可能なアンカは、すべて、縫合糸を通すための開口を有する円筒の内側に、ロッドを配置している。開口は、縫合糸をロッドの中央に位置させる

べく機能し、すでに述べたように、調節および摩擦係止の際に加えられる力の大きさを変化させるために使用することができる。しかしながら、このような開口は、縫合糸が開口を遊して滑動するため、縫合糸の裂けまたは切断の恐れを呈する。

#### 【0065】

図111に見られるように、アンカ・アセンブリ90は、遠位アンカ62および近位アンカ92を含んでいる。一方向に調節が可能な近位アンカ92は、第1の可換性ロッド94aおよび第2の可換性ロッド94b、ならびに直径が好ましくは第1および第2のロッド94よりも大きい剛体ロッド96を有している。可換性ロッド94が、好ましくはニチノールまたはポリマーから作られる一方で、剛体ロッド96は、好ましくはステンレス鋼またはポリマーから作られる。他の材料も、当業者にとって明らかである。

10

#### 【0066】

さらにアンカ92は、第1の外側円筒98aおよび第2の外側円筒98bを、第1および第2のロッド94ならび剛体ロッド96の端部にクリンプして有している。クリンプする代わりに、第1および第2の円筒98がそれぞれ、ロッドが接続される端部キャップ（図示されていない）を有してもよい。第1および第2の円筒94は、アンカ92の中央部分には広がっていない。可換性ロッド94は、すき間G1によって互いに隔てられる一方で、すき間G2によって剛体ロッド96から隔てられている。

#### 【0067】

アンカ92は、3本のロッドを有しているが、図10のアンカ82とは異なり、縫合糸39が、そのうちの2本の周囲にのみ巻き付けられて、一方向の調節を達成している。図11Bおよび11Cに見られるように、アンカ・アセンブリ90について示されている縫合糸の引き回しは、図7および8のアンカ・アセンブリ60に関してすでに説明したの引き回しに類似している。図11Aに見られるように、第1および第2の円筒98間の割れ目が、縫合糸39をロッドの中央へと位置させるように機能する一方で、剛体ロッド96が、縫合糸39を可換性ロッド94の周囲に導くときにアンカ92を補強し、アンカ92の回転を低減する。

20

#### 【0068】

縫合糸39は、遠位アンカ62から近位アンカ92へと、剛体ロッド96および可換性ロッド94の間を通り、第2の可換性ロッド94bを通り、第1の可換性ロッド94aを導き、剛体ロッド96および第1の可換性ロッド94aの間を通り、可換性ロッド94aおよび94bの間を通って、外へと通過する。図11Aに見られるように、力F<sub>1</sub>が縫合糸39に加えられるとき、可換性ロッド94が引き離されてすき間G1が広がる一方で、すき間G2は実質的に一定に保たれ、遠位アンカ62と近位アンカ92との間に位置する縫合糸39の長さLを一方方向に調節することが可能である。図11Bに見られるように、力F<sub>2</sub>が縫合糸39に加えられるとき、すき間G1が縫合糸39に向かって閉じられ、摩擦による係止が形成されて、縫合糸39の長さLの増加を不可能にする。すき間G2は、やはり実質的に一定のままである。

30

#### 【0069】

図12を参照すると、枢支点を有する他の一方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。アンカ・アセンブリ100は、遠位アンカ62および近位アンカ102を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ102は、第1の端部104aおよび第2の端部104b（図示されていない）と、第1の開口105aおよび第2の開口105bとを有する外側円筒103を有している。第1および第2の開口105は、好ましくは円筒103の中央付近に、約180°離して配置されている。さらにアンカ102は、第1のロッドまたはパドル106aおよび第2のロッドまたはパドル106bを、いずれも外側円筒103の内部に配置し、枢支穴108を貫通するピン107によって円筒103の第1および第2の端部へと接続して有している。このようなやり方で、第1および第2のパドル106は、枢支穴108を中心として回転可能である。パドル106は、例えばステンレス鋼またはポリマーから形成でき、すき間Gでお互いから隔てられている。先のアンカ・アセンブリと同様、アンカならびに縫合糸39の正確な形状、サイズ、および材料は、特

40

50

定の用途の必要に応じてさまざまであってよい。

#### 【0070】

縫合系39は、一例として、遠位アンカ62から近位アンカ102の第1の開口105aを通り、第2のパドル106bを巡り、第1のパドル106aを巡り、パドル106aおよび106bの間を通過し、第2の開口105bを通過して外へと通過している。駆圧穴108を設けることによって、上述のように力F<sub>1</sub>が加えられたときに、確実にパドル106がお互いから離れるように回転してすき間Gが広げられ、一方向の調節が可能になる。同様に、すでに説明した力F<sub>2</sub>が加えられることによって、パドル106が合わさるように回転し、すき間Gが閉じられて縫合系39がパドル間に挟まれ、摩擦によって係止される。力F<sub>2</sub>の大きさの増加は、パドル106をさらにきつく合わせるように回転させるべく機能し、したがってパドル間の縫合系39に作用する摩擦係止の強さを、大きくするよう機能する。このようなやり方で、一方向の調節が実現される。

#### 【0071】

次に図13を参照すると、ばね材料を有する他の一方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。アンカ・アセンブリ110は、遠位アンカ62および近位アンカ112を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ112は、第1の端部114aおよび第2の端部114b（図示されていない）と、第1の開口115aおよび第2の開口115bとを有する外側円筒113を有している。第1および第2の開口115は、好ましくは円筒113の中央付近に、約180°離れて配置されている。さらにアンカ112は、離開Gによって隔てられた第1のロッド116aおよび第2のロッド116b、ならびにばね材料118を、すべて外側円筒113の内部に配置して有している。ばね材料118は、ロッド116に当接しており、ロッド116は、好ましくは実質的に円筒113と同じ長さであり、円筒113の内部で自由に移動できても、あるいは円筒113の端部（図示されていない）へと接続されていてもよい。ばね材料118も、円筒113の内部で自由に移動可能であってよく、あるいは円筒へと接続されていてもよく、直径が好ましくは縫合系39の直径以下である管腔119を有している。ばね材料118は、例えば、圧縮可能な生体適合性の発泡体で構成でき、圧縮ばねとして機能する。

#### 【0072】

縫合系39は、遠位アンカ62から近位アンカ112へと、円筒113の第1の開口115aを通過し、ロッド116の間を通り、ばね材料118の管腔119を通過し、第2の開口115bを外へと通過する。管腔119が、縫合系39にぴったりと接触しており、したがって力F<sub>1</sub>が加わることによって縫合系とばね材料との間に摩擦が生じて、ばね材料が円筒の壁面114に向かって押し付けられ、これにより、ばね材料118によってロッド116へと加えられている圧力が小さくなり、すき間Gが大きくなって、遠位アンカ62と近位アンカ102との間に位置する縫合系39の長さを一方向の調節を、続けることができる。力F<sub>2</sub>が加わることによってばね材料118をロッド116に対し伸ばし、これにより、ばね材料によってロッドへと加えられている圧力が大きくなり、すき間Gを閉じ、縫合系39がロッド116の間で摩擦により係止される。

#### 【0073】

図14を参照すると、ワンウェイ・バルブを有する他の一方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。図14Aにおいて、アンカ・アセンブリ120は、遠位アンカ62および近位アンカ122を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ122は、第1および第2の端部125aおよび125bと、第1の開口126aおよび第2の開口126bとを有する外側円筒124を有している。第1および第2の開口126は、好ましくは円筒124の中央付近に、約180°離れて配置されている。さらにアンカ122は、第1の傾斜面128aおよび第2の傾斜面128bを、圧縮ばね129aおよび129bによって押し付けて有しており、これにより、2つの傾斜面の接点にワンウェイ・バルブVが形成されている。傾斜面128aおよびばね129は、外側円筒124の内部に配置されており、ばね129が、円筒124の端部125ならびに傾斜面の端部に当接している。縫合系39は、ワンウェイ・バルブVを動作させるように構成された複数の結び目ま

10

20

30

40

50

たはピースBを有している。

【0074】

縫合系39'は、遠位アンカ62から近位アンカ122へと、円筒124の第1の開口126aを通過し、傾斜面128の間を通過してワンウェイ・バルブVを通過し、第2の開口126bを外へと通過している。縫合系39'に力F<sub>1</sub>が加わると、ピースBが傾斜面128に接触し、それらを圧縮し、ね129の作用によって緩やかに引き離し、バルブVを開放してピースがバルブを通過できるようにする。ひとたびピースがバルブVを通過すると、ばね129が傾斜面128を並置位置へと再び押し付け、バルブを閉鎖する。力F<sub>1</sub>を加え続けると、複数のピースがバルブを通過することができ、遠位アンカ62と近位アンカ122との間に位置する縫合系の長さLを一方方向に調節することができる。力F<sub>2</sub>を加えると、縫合系39'のピースBが、傾斜面128の近位側に衝突する。しかしながら、ピースによって傾斜面へと伝えられる力は、ばね129を圧縮して傾斜面128を引き離すために必要とされる方向に直角である。したがって、ピースBが傾斜面128の近位側へと衝突しても、ワンウェイ・バルブVを開くことはできず、したがって当該バルブを通過して遠位方向へと戻ることとは不可能であり、これにより遠位アンカと近位アンカとの間に位置する縫合系の長さLの一方方向のみへの調節、すなわち長さLの短縮のみが、確保される。

【0075】

図14Bを参照すると、ワンウェイ・バルブを有する他の一方方向調節可能アンカが示されている。アンカ・アセンブリ130が、遠位アンカ62および近位アンカ132を有している。一方方向に調節が可能な近位アンカ132は、ワンウェイ・バルブVを形成する傾斜面136が内部に片持ち梁式で配置されてなる管腔134を有している。複数の傾斜面139を有する「ジッパー組」ファスナ138が、近位アンカ132と遠位アンカ62とを接続している。複数の傾斜面139は、アンカ132の傾斜面136に対して相を約180°ずらして配置されている。

【0076】

ファスナ138は、遠位アンカ62から近位アンカ132へと管腔134を通過し、傾斜面136の傍らを通過している。ファスナ138の傾斜面139が傾斜面136と噛合して傾斜面136を挑ませ、あるいは傾斜面136を片持ち梁の様相で変形させるため、力F<sub>1</sub>がファスナへと加えられる場合には、ファスナ138の傾斜面139が近位方向へとワンウェイ・バルブVを通過することができ、近位アンカと遠位アンカとの間に位置するファスナ138の長さLを、一方方向に調節することができる。反対に、力F<sub>2</sub>がファスナへと加えられる場合には、アンカ132の傾斜面136の近位側が、ファスナ138の傾斜面139の遠位側に当接し、したがってファスナを近位アンカ132を通過して遠位側へと引くことはできず、アンカ間に位置するファスナの長さLを大きく増加させることはできない。

【0077】

図15を参照すると、引き結びを有する他の3つの一方方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。図15Aにおいては、アンカ・アセンブリ140が、遠位アンカ142および近位アンカ144を有している。貫通孔143aおよび143bが、遠位アンカ142を貫いて延びる一方で、貫通孔145aおよび145bが、近位アンカ145を貫いて延びている。好ましくは、貫通孔143および145は、それぞれアンカ142および144の中心付近に位置している。

【0078】

縫合系39の遠位端が、近位アンカ144の貫通孔145aを遠位アンカ142へと通過し、遠位アンカ142において貫通孔143aを通過し、貫通孔143bを通過して戻っている。さらに、縫合系39の遠位端は、遠位アンカ142から近位アンカ144へと戻り、近位アンカの貫通孔145bを通過している。縫合系39の遠位端は、アンカ144の近位側に位置する一方方向の引き結びSに結ばれている。図15Bは、引き結びSの形成を説明する詳細図である。

10

20

30

40

50

## 【0079】

当業者にとって明らかであるとおり、力 $F_1$ が加わることによって、縫合糸39が貫通孔143および145を滑って通り、アンカ142および144の間に位置する縫合糸39の長さsが短くなる。縫合糸39は、近位方向へと引き結びSを容易に通過することができ、長さsの一方方向の調節を容易にしている。一方で、力 $F_2$ が加わると、引き結びSが引き締められて、縫合糸39が遠位方向へと引き結びSを通過することができないようにし、長さLの増加を不可能にする。

## 【0080】

図15Cは、アンカ・アセンブリ140の他の実施形態を示しており、引き結びが近位アンカの内部に配置されている。アンカ・アセンブリ140'は、遠位アンカ142および近位アンカ144'を有している。近位アンカ144'は、遠位開口147aおよび147bと、近位開口148とを有する中空円筒またはチューブ146を有している。

## 【0081】

縫合糸39の遠位端が、チューブ146の内部へと近位開口148を通過している。次いで、遠位アンカ142へと近位アンカ144'の遠位開口147aを通過し、遠位アンカ142において貫通孔143aを通過し、貫通孔143bを通過して戻っている。次に、縫合糸39は、遠位アンカ142から近位アンカ144'へと戻り、近位アンカのチューブ146の内側へと遠位開口147bを通過している。縫合糸39の遠位端が、アンカ144'のチューブ146の内部に位置する一方方向の引き結びSに結わえられる。アンカ140'を、図15Aのアンカ・アセンブリ140に関して上述したやり方と同様にして、一方方向に調節することができる。

## 【0082】

図7～15は、近位アンカと遠位アンカとの間の距離について一方方向の調節を実現するための種々の機構を有するアンカ・アセンブリを説明している。これらの機構は、あくまで説明を分かりやすくするためだけの目的で提示されており、決して本発明を限定するものと解釈すべきではない。一方方向の調節を実現するためのさらなる機構が、本明細書の開示に照らして当業者にとって明らかであり、それらは本発明に包含される。また、図7～15のアンカ・アセンブリの大部分は、遠位アンカが縫合糸に対して固定され、近位アンカが調節可能であるものとして説明されている。しかしながら、遠位アンカが代わりに調節可能であって、近位アンカが固定されてもよく、さらには／あるいは図15のアンカ・アセンブリ140のように両方のアンカが一方方向に調節可能であってもよいことを、理解すべきである。

## 【0083】

次に図16を参照すると、係止機構を有する双方向に調節可能なアンカ・アセンブリが、説明されている。アンカ・アセンブリ150が、遠位アンカ62および近位アンカ152を有している。図16Aに見られるように、双方向に調節可能な近位アンカ152が、第1の端部154aおよび第2の端部154bと、第1の開口155aおよび第2の開口155bとを有する外側円筒153を有している。第1および第2の開口155は、好ましくは円筒153の中央付近に、約90°離して配置されている。さらに近位アンカ152は、引っ張りばね158を外側円筒153の内部に配置されている。

## 【0084】

図16Bに示されるように、縫合糸39は、遠位アンカ62から近位アンカ152へと第1の開口155aを通過し、ばね158を巡り、第2の開口155bを外へと通過している。縫合糸39は、力 $F_1$ または力 $F_2$ が加えられる際、引っ張りばね158の屈曲をいずれの方向にも自由に動くことができ、近位アンカと遠位アンカとの間に位置する縫合糸の長さLの双方方向の調節を容易にしている。一方で、図16Cに見られるように、力 $F_1$ および $F_2$ が充分な大きさと同時に加わると、縫合糸39がばね158の線Tを押し広げ、線Tの間に捕らえられてその場に係止され、縫合糸の長さLのさらなる調節を不可能にする。

## 【0085】

10

20

30

40

50

近位アンカ１５２の係止機構を作用させて、縫合糸３９をばね１５８の線Ｔ内に係止するため必要とされる力の大きさは、さまざまなやり方で指定／変更することができる。例えば、外側円筒１５３の周囲の開口１５５の角度の隔たりを変化させることができ、ばね１５８のばね定数を指定することができる。さらには／あるいはばね１５８または縫合糸３９に潤滑コーティングを備えることができる。他の技法も、当業者にとって明らかである。力Ｆ<sub>１</sub>およびＦ<sub>２</sub>の同時印加は、アンカ・アセンブリ１５０が組織の壁を横切って配置され、縫合糸の長さしが組織の壁を圧縮するように調節された場合に、遭遇されると予想される。そのとき、医療従事者が力Ｆ<sub>１</sub>を加える一方で、圧縮された組織の壁が、力Ｆ<sub>２</sub>を加えるであろう。

#### 【００８６】

図１０～１６のアンカ・アセンブリを、例証として、近位アンカの近位側に配される縫合糸またはファスナの結び目または輪（例えば、図７および８のアンカ・アセンブリ６０の縫合糸３９の結び目６９に見られるような）がないものとして説明したが、アンカ・アセンブリの配置および／または調節を容易にするため、そのような輪または結び目を随意により設けてもよいことを、理解すべきである。さらに、上述したアンカ・アセンブリは、例証として、遠位ロッド式またはＴ字型のアンカを有している。しかしながら、遠位側のＴ字アンカが、あくまで説明を容易にするためだけの目的で提示されていることを、理解すべきである。遠位アンカ（ならびに、近位アンカ）が、例えば外科用または腹腔内用クリップ、組織を固定するためのクリップ、および縫合糸の結び目または結び目の代用物など、それ自身は公知である種々の任意のアンカを含んでもよい。典型的なアンカが、本件出願と同時に係属中である２００３年７月１日付の米国特許出願第１０／６１２、１７０号に記載されており、この出願は、その全体がここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとする。さらに、アンカ・アセンブリは、当初は互いに接続されていない複数の構成部品を含むことができ、それらの構成部品を、患者の体内の処置部に集め、さらには／あるいは接続することができる。さらなるアンカが、図１７に関して以下で説明される。

#### 【００８７】

図１７Ａを参照すると、関節アンカ１６０が、半円筒のベース１６１と、ロッド１６２と、縫合糸３９とを有している。ロッド１６２は、展張位置（図７Ａに示されている）と縮小形状位置（ロッド１６２が半円筒のベース１６１の内部へと駆動している）との間を、枢支点１６３を中心として回転（矢印１６４で示されているように）する。関節アンカ１６０を、例えば図３Ｅに関して上述した針３４を使用して、組織の壁を貫いて送達することができる。好ましくは、関節アンカ１６０は、展張位置へと付勢されており、針から押し出されたときに自動的に展張する。

#### 【００８８】

図１７Ｂおよび１７Ｃに関し、本発明のアンカはさらに、１つ以上の引き伸ばされた本体を、少なくとも１本の縫合糸で接続して有することができる。図１７Ｂにおいては、アンカ１６５が楕円形のリング１６６を有しており、縫合糸３９が、リングのほぼ対向する両側に取り付けられている。図１７Ｃにおいては、アンカ１６８が、縫合糸３９のための一対の貫通孔１７０を有する山形ブラケット１６９を有している。図１７Ｄにおいては、アンカ１７１が、縫合糸３９のための一対の貫通孔１７３を有する引き伸ばされたビーズ１７２を有している。これら３つのアンカ１６５、１６８、および１７１（ならびに、すでに述べたＴ字アンカ）はすべて、第２の寸法（例えば、高さ）よりも実質的に大きい第１の寸法（例えば、幅）を有している。この寸法の相違ゆえ、アンカ１６５、１６８、および１７１を、特定の向きで針（例えば、図３Ｅの針３４）へと挿入する必要がある。ひとたびアンカが組織の壁面を貫いて押し出されると、縫合糸３９に加わる引っ張り力がアンカを回転させ、組織の壁面を通してアンカを引き戻すことができるようにする。当業者であれば理解できるとおり、他にも多数のアンカを、本発明の技術的範囲から離れることなく使用することが可能である。

#### 【００８９】

10

20

30

40

50

次に図18Aを参照すると、組織の襞を形成するための装置であって、本発明の原理に従って構成された装置の他の実施形態が説明されている。装置175は、踏み車アセンブリ176を可撓性チューブ177の遠位端174に配置して有している。可撓性チューブ177は、患者の口および食道を通して、胃へと挿入されるように構成されている。踏み車アセンブリ176は、一対のハブ181aおよび181bの周囲を回転するコンベア180を有している。ハブ181aおよび181bは、それぞれ軸182aおよび182bを中心として回転し、ブラケット183によって互いに接続されている。歯数の異なる針185が、コンベア180の全周を巡って実質的に規則的な間隔で配置されている。

【0090】

可撓性チューブ177は、好ましくは、チューブの可撓性をねじり回転を可能にしたまままで向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット186を備えている。好ましくは、可撓性チューブ177は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザ切削によるスロット・パターンを有している。好ましくは、スロット・パターンが、チューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返すパターンである。さらなるパターンおよび/または他のパターンも、当業者にとって明らかであろう。

【0091】

図18および19を参照すると、踏み車アセンブリ176への動力の伝達が説明されている。詳しくは、可撓性チューブ177の内側に配置された駆動軸202が、カテテルの近位端に位置する手動ノブまたはモータに接続されている。駆動軸202の遠位端には、ベベル・ギア203が設けられており、軸182bに設けられたベベル・ギア204に噛合している。したがって、ベベル・ギア203の回転がベベル・ギア204に伝えられ、軸182bを回転させる。次いで、軸182bがハブ181bを回転させ、コンベア180を動作させる。駆動軸202の回転を逆にすると、コンベア180の方向が反転する。

【0092】

再び図18A~18Dを参照し、装置175を使用して胃腸組織の襞Fを形成する方法を説明する。図18Aにおいて、可撓性チューブ177が、食道を通して、踏み車アセンブリ176が組織の壁面Wに接触するように配置される。好ましくは、接触が、組織の壁面Wに対して或る角度でなされるべきである。例えば、約45°の角度が図8Aには示されているが、他の多くの角度も、本発明の技術的範囲から離れることなく利用可能である。

【0093】

踏み車アセンブリ176が組織の壁面Wに接触したとき、針が遠位ハブ181aの周囲を移動するときに、針185が接触点P1において組織に係合する。図18Bに示されているように、針が遠位ハブ181aから離れるように動くとき、組織の壁面Wが近位端181bに向かって引っ張られ、組織に小さな襞Fが形成される。踏み車アセンブリが回転を続けると、次の針185が組織の壁面に係合し、組織の壁面がコンベア180の長さに沿って踏み車アセンブリ176へと堅固に拘束される。

【0094】

図18Cに示されているように、ひとたび組織の壁面Wが踏み車アセンブリ176へと堅固に拘束されると、可撓性チューブ177の遠位端174を、曲げ可能部位190において屈曲させて、踏み車アセンブリ176を組織の壁面Wから離れるように動かすことができる。可撓性チューブ177の屈曲は、図1の実施形態に關してすでに説明したように、カテテルの近位端に配置された制御ワイヤおよびアクチュエータを使用して達成できる。踏み車アセンブリを組織の壁面Wから離れるように動かすことで、さらなる組織が近位方向へと引っ張られ、組織の襞Fが引き延ばされる。

【0095】

図18Dにおいて、組織の襞Fが、可撓性チューブ177の曲げ可能部位190を極限まで引き延ばされ、接触点P2が形成される。これにより、尖った針または閉じ具を、曲げ可能部位190のスロット186のうちの1つを通し、組織の壁面Wの4つの層すべて

10

20

30

40

50

を横断して延伸させることができる。好都合なことに、曲げ可能部位 190 を横切って組織の髪 F を引き伸ばすことで、アンカを筋肉層および漿膜層の両者を貫いて打ち出すことができ、胃腸組織の近接のための耐久性に富んだ基礎がもたらされる。例えば、針 192 を、曲げ可能部位 190 のスロット 186 を通し、組織の髪 F の根元部分を通して延伸させることができ、アンカ・アセンブリ（図 4～17 のいずれかに關して説明したような）を、針 192 から打ち出して髪を固定することができる。あるいは、閉じ具（図 5 A および 5 B に關して説明したような）を、接触点 P 2 において組織の髪を貫いて、アンカ・アセンブリを送達するために使用することができる。踏み車アセンブリ 176 を、近位ハブ 181 b の回転を逆にすることによって、組織の壁面 W から切り離すことができる。

【0096】

次に図 20 A を参照して、組織の髪を形成するための装置であって、本発明の原理に従って構成されている装置のさらに他の実施形態を説明する。装置 200 は、図 18 の実施形態に關して説明したような可撓性チューブ 177' の遠位端に、組織把持アセンブリ 18' を接続して有している。可撓性チューブ 177' は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可撓性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット 186' を備えている。さらには、可撓性チューブ 177' を、ステンレス鋼から製作でき、例えばチューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰返しパターンなど、エッチングまたはレーザー切断によるスロット・パターンを備えることができる。他の可撓性化パターンも、明らかであろう。

【0097】

組織把持アセンブリ 18' は、図 1 の実施形態に關して説明した組織把持アセンブリに類似しており、一対の顎 28 a'、28 b' を、枢支点 29' を中心として開放状態と閉鎖状態との間で回転させるように配置して有している。顎 28 a' および 28 b' のそれぞれは、好ましくは、組織の壁面 W を容易に把持することができるよう、尖った歯 33' を遠位端の付近に配置して備えている。

【0098】

図 20 A に關し、組織把持アセンブリ 18' が、食道を通して組織の壁面 W の付近に配置され、顎 28 a'、28 b' が、開放位置へと動かされている。次いで、組織把持アセンブリ 18' が、組織の壁面 W に接触するように動かされる。図 20 B に示すように、組織把持アセンブリ 18' が、第 1 の接触点 P 1 において組織の壁面を把持すべく使用される。組織の壁面 W の一部分を顎 28 a'、28 b' の内側に捕らえた後、可撓性チューブ 177' が近位方向へと動かされ、組織の壁面 W が引き伸ばされて組織の髪 F が形成される。

【0099】

図 20 C を参照すると、組織の髪 F が形成された後、可撓性チューブ 177' の遠位端が曲げ可能部位 190' のあたりで屈曲し、組織把持アセンブリ 18' を組織の壁面 W から離れるように移動させる。可撓性チューブ 177' の屈曲を、カテーテルの近位端に配置されたアクチュエータを使用して制御することができ、組織の髪 F を引き伸ばすことができる。

【0100】

図 20 D において、組織の髪 F が、曲げ可能部位 190' を横切って引き伸ばされており、したがって尖った針または閉じ具を、曲げ可能部位 190' のスロット 186' のうちの 1 つから、組織の壁面 W の 4 つの層すべてを横断して延伸させることができる。次いで、針 192' を、曲げ可能部位 190' のスロット 186' から、接触点 P 2 および組織の髪 F を通して延伸させることができる。次いで、アンカ・アセンブリ（例えば、図 4～17 のいずれかに關して説明したような）を、針 192' から打ち出して髪を固定することができる。あるいは、閉じ具（例えば、図 5 A および 5 B に關して説明したような）を、接触点 P 2 において組織の髪を貫いて、アンカ・アセンブリを送達するために使用することができる。

【0101】

10

20

30

40

50



次に図21を参照し、図7～17の調節可能アンカ・アセンブリと一緒に使用するように構成されたアンカ送達システムを説明する。図21には、アンカ送達システムが、図7のアンカ・アセンブリ60と一緒に使用されて例示されているが、これを決して本発明を限定するものと解釈してはならない。また、組織の壁を固定するために、図21の送達システムを、上述の装置10、175、200や後述の他の装置など、組織の壁を形成するための装置と組み合わせ使用することができる。あるいは、この送達システムを、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせ使用することができる。

#### 【0102】

図21Aにおいて、アンカ送達システム250の遠位領域が、組織の壁面Wの組織の壁Fの付近に配置されている。アンカ送達システム250は、管腔253を有する可換性送達チューブ252を有している。可換性送達チューブ252を、患者の口および食道を通して胃などの胃腸管腔へと送達されるように構成できる。送達チューブ252の管腔253は、好ましくは約5mm未満の直径を有し、さらに好ましくは、約2～3mmの直径を有している。可換性送達チューブ252は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可換性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット254を備えている。スロット254によって、曲げ可能部位255を形成することができる。好ましくは、可換性送達チューブ252は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザー切断によるスロット・パターンを有している。好ましくは、スロット・パターンが、チューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンである。さらなるパターンおよび/または他のパターンも、明らかであろう。

#### 【0103】

さらに、アンカ送達システム250は、送達針260を有している。針260の長さは、好ましくは2cm未満であり、さらに好ましくは1.5cmである。針260は、好ましくは、尖った遠位端262、管腔264、遠位端262から近位方向に延びるスロット266、および近位側のアイト268を有している。

#### 【0104】

針260の管腔264は、内部に遠位アンカを配置できる寸法とされている。すでに述べたように、アンカ送達システム250は、図7のアンカ・アセンブリ60との組み合わせで例示されている。図21Aにおいて、遠位アンカ62が、針260の管腔264の内側に配置されている。遠位アンカ62から近位アンカ64へと延びる縫合糸39が、針のスロット266を通して延びている。針260が、好ましくは、曲げ可能部位255の遠位側において可換性送達チューブ252の管腔253内に配置される一方で、近位アンカ64は、好ましくは、曲げ可能部位255の近位側において送達チューブ252内に配置されている。

#### 【0105】

この構成においては、例えばアンカ送達システム250が上述の壁形成システムとの組み合わせにおいて使用される場合などに、曲げ可能部位を動作すなわち屈曲させつつ、遠位アンカ62を針260によって展張できる。続いて近位アンカ64を、曲げ可能部位を再び真っ直ぐにした後に、曲げ可能部位255を通過して前進させることができる。曲げ可能部位の遠位側に位置する遠位アンカ62と、曲げ可能部位の近位側に位置する近位アンカ64との間を延びる縫合糸39の距離、すなわち長さは、好ましくは約2cm以上であり、さらに好ましくは4cm以上である。

#### 【0106】

針260は、可換性送達チューブ252の遠位端を超えての針の移動を容易にするため、近位側にいて針押し棒270に接続されている。針押し棒270は、アンカ送達システム250の近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）まで延びている。押し棒270は、例えば組織の壁面Wの穿孔および針260の組織の壁Fの通過を容易にするため、随意により、ばね（図示されていない）で付勢されてもよい。

## 【0107】

さらにアンカ送達システム250は、針260のアイレット268を通して着脱可能に配置され、針260の管腔264から遠位アンカ62を押し出すように構成されているアンカ押し棒280を有している。針押し棒270と同様、アンカ押し棒280も、アンカ送達システム250の近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）まで延びている。押し棒270および280を制御するアクチュエータは、必要に応じて2つの押し棒間の相対運動を制御および／または排除できるよう、好ましくは少なくとも部分的に接続されている。押し棒280が、縫合糸39の結び目69によって形成された縫合糸の近位側のループを通過しており、縫合糸のループが、針押し棒270とアンカ押し棒280との間に通られている。これが、後述のように、遠位アンカ62と近位アンカ64との間に位置する縫合糸の長さの方向への調節を容易にする。

10

## 【0108】

図21Bにおいて、押し棒270および280が同時に、例えばねの荷重による充分な力で遠位方向へと進められ、結果として、針260の尖った遠位端262が組織の壁面Wを貫通し、襷Fを面向して前進する。針を前進させる際、襷形成装置に関して上述（図3Eを参照）したように、可撓性送達チューブ252の曲げ可能部位255を、随意により屈曲させてもよい。次いで、図21Cに見られるように、アンカ押し棒280が、針押し棒270および針260に対して遠位方向に進められ、遠位アンカ62に当接して、このアンカを針260の管腔264から組織の襷Fの遠位側へと押し出す。縫合糸39も、同様にスロット266から追い出され、襷Fを貫いて配置される。

20

## 【0109】

送達の際には、遠位アンカ62の長手軸は、針260の長手軸に実質的に平行である。しかしながら、ひとたびアンカ62が針260から押し出されると、縫合糸の張力がアンカに、アンカの長手軸を中心とする約90°の回転を生じさせ、アンカの長手軸が、針260の長手軸に実質的に直交ようになる。この遠位アンカ62の回転によって、遠位アンカが組織の壁面Wを通して引き戻されることがないようにされる。組織の壁面に接触したときにそのような回転を促進するため、アンカ62の一端または両端に、外向きのフレア（図示されていない）を設けてもよい。

## 【0110】

図21Dにおいては、アンカ押し棒280が、針260の管腔264内において近位側に引き戻され、針が、押し棒270によって可撓性送達チューブ252の内部へと引き戻され、さらに送達システム250が、組織の襷Fを横切って近位側へと引き戻されている。遠位アンカ62が、組織の襷に遠位側に位置し、縫合糸39が、襷を通過して延び、近位アンカ64が、送達チューブ252の内側で襷の近位側に位置している。遠位アンカ62の配置の際に曲げ可能部位255が曲げられている（図3Eを参照）場合、近位アンカの送達を容易にするため、真っ直ぐにされる。

30

## 【0111】

次いで、送達チューブ252が押し棒270および280に対して近位方向に引き込まれ、これによって針260が、組織の襷Fの近位側において送達チューブの管腔253から出て、近位アンカ64が管腔から出るための空間がもたらされる。次に、送達チューブ252または送達システム250の全体が引き戻され、図21Eに見られるように、近位アンカ64が送達チューブの管腔253から追い出される。次いで、送達チューブ252が再び進められ、さらに／あるいは押し棒270および280が同時に引き込まれ、針260が再び送達チューブの管腔253の内側に配置される。

40

## 【0112】

可撓性送達チューブ252が、近位アンカ64を遠位方向へと押すように、針260に対して進められる。図21Fに見られるように、縫合糸39の結び目69によって形成された近位側の縫合糸のループが、針260の近位端およびアンカ押し棒280に引っ掛かり、遠位アンカ62を組織の襷Fに対してぴったりと引き寄せる。送達チューブ252の前進を続けることによって、近位アンカ64を組織の襷に向かって押し付けつつ、遠位ア

50

ンカ 6 2 と近位アンカ 6 4 との間に位置する縫合系 3 9 の長さ L が一方方向に調節、すなわち短縮され、裏が近位アンカと遠位アンカとの間にしっかりと固定される。

#### 【0113】

ひとたび長さ L が、アンカ・アセンブリ 6 0 によって組織の壁 F が所定の位置に堅固に固定されるように調節されると、アンカ押し棒 2 8 0 を針押し棒 2 7 0 および針 2 6 0 に対して近位方向に引き込むことができ、アンカ押し棒 2 8 0 の遠位端が、アillet 2 6 8 を通って針 2 6 0 から出るように近位側に引き込まれる。図 2 1 C に見られるように、縫合系 3 9 の結び目 6 9 によって形成された縫合系のループが、アンカ押し棒 2 8 0 の遠位端から滑り落ち、アンカ・アセンブリ 6 0 がアンカ送達システム 2 5 0 から離れる。次いで、アンカ送達システム 2 5 0 を、患者から取り去ることができる。あるいは、針 2 6 0、針押し棒 2 7 0、およびアンカ押し棒 2 8 0 を近位側へと引き込んで、アンカ送達チューブ 2 5 2 の管腔 2 5 3 から取り出してもよい。次いで、さらなるアンカ・アセンブリ 6 0 を、送達チューブの遠位端を患者の体内に残しつつ送達チューブの近位端から、針 2 6 0 および送達チューブ 2 5 2 の内部に装填することができる。このさらなるアンカ・アセンブリを、例えばさらなる組織の壁を貫いて配置することができる。

10

#### 【0114】

送達システム 2 5 0 は、随意により、調節の後で縫合系のうちの近位アンカ 6 4 から近位側へと伸びている部位を除去するための切断装置（図示されていない）を有することができる。あるいは、そのような縫合系の近位部分の長さを除去するため、補助的な装置を設けてもよい。さらに他の代案としては、縫合系の不要な長さを、術後も患者の体内に残してもよい。

20

#### 【0115】

アンカ・アセンブリ 6 0 の配置および調節に必要なとされる工程の数を減らすため、ひとたび図 2 1 C のように遠位アンカ 6 2 が配置されると、アンカ送達システム 2 5 0 の全体を、針 2 6 0 が送達チューブの管腔 2 5 3 の外部に位置したままで組織の壁 F を横切って引き戻されるよう、近位側へと引き込むことができる。これは、針が組織の壁を横切った引き戻しに先立って送達チューブの内側に配置される図 2 1 D に関連して説明した方法と、対照的である。アンカ送達システム 2 5 0 または送達チューブ 2 5 2 の近位方向への引き込みを続けることで、近位アンカ 6 4 が送達チューブの管腔 2 5 3 から配置される。次いで、アンカ・アセンブリ 6 0 を、すでに説明したとおり一方方向に調節することができる。

30

#### 【0116】

好都合なことに、アンカ送達システム 2 5 0 は、アンカ・アセンブリの配置のすべての工程において、医療従事者に大きな制御の余地を提供する。そのような制御は、医療従事者に、アンカ・アセンブリの配置を中止する十分な機会を与える。図 2 1 B に見られるように針 2 6 0 が組織の壁 F を貫いて通過した後に、医療従事者は、遠位アンカを押し出すことなく、針を壁を横切って引き戻すように決定することができる。あるいは、図 2 1 D に見られるように遠位アンカ 6 2 を配置した後に、医療従事者は、近位アンカを配置せず、近位アンカと遠位アンカとを接続している縫合系を切断することを選択できる。その結果、遠位アンカは、単に患者の消化系を害なく通過するであろう。さらに他の例としては、医療従事者が、配置後の近位アンカおよび遠位アンカを引き締めず、組織の壁 F を固定することなくアンカをその場に残すことを選択できる。またさらに、医療従事者は、引き締めを元に戻し、あるいは配置後のアンカ・アセンブリを切断することで、組織の壁の形成を破壊することができる。

40

#### 【0117】

当業者にとって明らかなように、アンカ送達システム 2 5 0 が、上述の装置 1 0、1 7 5、または 2 0 0 との組み合わせにおいて、これら装置によって形成された壁 F を貫いてアンカ・アセンブリを配置するために使用されるとき、可換性送達チューブ 2 5 2 は、装置 1 0、1 7 5、または 2 0 0 のそれぞれの可換性チューブ 1 4、1 7 7、または 1 7 7' で構成されてよく、あるいはこれらの可換性チューブ 1 4、1 7 7、または 1 7 7' を

50

通して進められてもよい。同様に、針２６０が、装置１０、１７５、または２００のそれぞれの針３４、９２、または９２'で構成されてもよい。あるいは、針２６０が図５の閉じ状態５０で構成されてもよい。言うまでもないが、アンカ送達システム２５０の各構成部品は、後述される他の組織用装置形成装置の相応する構成部品で構成されてもよく、あるいはそのような構成部品を通して進められてもよい。

#### 【０１１８】

次に図２２を参照し、他のアンカ送達システムを説明する。図２１のアンカ送達システム２５０と同様、図２２のアンカ送達システム３００は、図７～１７の調節可能アンカ・アセンブリと一緒に使用すべく構成されている。図２２においては、アンカ送達システム３００が、図７のアンカ・アセンブリ６０と一緒に使用されて例示されているが、これを決して本発明を限定するものと解釈してはならない。また、組織の壁を固定するために、送達システム３００を、上述の装置１０、１７５、２００や後述する他の装置など、組織の壁を形成するための装置と組み合わせ使用することができる。あるいは、この送達システムを、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせ使用することができる。

#### 【０１１９】

図２２Ａは、アンカ送達システム３００の遠位領域を示している。システム３００は、管腔３０３を有する可換性送達チューブ３０２を有している。可換性送達チューブ３０２を、患者の口および食道を通して胃などの胃腸管腔へと送達するように構成できる。可換性送達チューブ３０２は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可換性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット３０４を備えている。スロット３０４によって、曲げ可能部位３０５を形成することができる。好ましくは、可換性送達チューブ３０２は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザー切断によるスロット・パターンを有している。好ましくは、スロット・パターンが、チューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンである。さらなるパターン／他のパターンも、当業者にとって明らかであろう。

#### 【０１２０】

さらに、可換性送達チューブ３０２は、管腔または穴３０８を有するアンカ・チューブ３０７へと接続された端部領域３０６を有している。図２２Ｂに最もよく見て取れるように、アンカ・チューブ３０７の管腔３０８が、貫通スロット３０９によって送達チューブ３０２の管腔３０３に連絡している。近位アンカ６４がアンカ・チューブ３０７の内部に配置される一方で、遠位アンカ６２が、送達チューブ３０２の内部に位置する針２６０'の内側に配置されている。

#### 【０１２１】

縫合糸３９は、スロット２６６'を通して遠位アンカ６２から針２６０'の外へと通過している。次いで、貫通スロット３０９を介して可換性送達チューブ３０２からアンカ・チューブ３０７へと渡っている。近位アンカ６４を通過した後、縫合糸３９は貫通スロットを通して送達チューブ３０２へと戻り、縫合糸３９の結び目６９によって形成された縫合糸のループが押し棒２８０'の間に配置されるように、アンカ押し棒２８０'に通されている。

#### 【０１２２】

針２６０'、針押し棒２７０'、およびアンカ針押し棒２７０'、ならびにアンカ押し棒２８０'は、押し棒２７０'であり、それぞれ図２１のアンカ送達システム２５０に関して説明した針２６０および２８０と実質的に同一である。さらに、アンカ・アセンブリ６０を、システム２５０に関して上述したやり方と同様のやり方で、アンカ送達システム３００から送達し、アンカ送達システム３００によって調節することができる。

#### 【０１２３】

図２２Ａにおいて、アンカ送達システム３００のアンカ・チューブ３０７が、内部に近位アンカ６４を配置するように構成された管腔または穴３０８を有する比較的短いチューブ

10

20

30

40

50

ブとして例示されている。しかしながら、代案として、アンカ・チューブ307、管腔308、および/または貫通スロット309が、送達システム300の可撓性送達チューブ302の近位端までのすべてにわたって延びてもよく、あるいはその一部分にわたって延びてもよいことを、理解すべきである。好都合なことに、そのような構成は、例えばアンカ送達システム300の遠位領域を患者の体内に配置したままでアンカ送達システム300への再装填を行うために、アンカ・アセンブリ60をアンカ送達システム300の近位端から容易に装填できるようにする。さらに、そのような構成は、システムの製造を簡単にする。

#### 【0124】

アンカ送達システム300を、内部にアンカ・アセンブリ60が1つだけ配置されるものとして例示した。しかしながら、送達システム300に複数のアンカ・アセンブリを装填することで、組織の壁の種々の点を貫き、異なる（例えば、隣り合う）組織の壁を貫き、あるいは他の組織構造を貫いての複数のアンカ・アセンブリの挿入を容易にできることを、理解すべきである。複数の遠位アンカ62が、好ましくは、可撓性挿入チューブ302の針262'の内側に装填される一方で、複数の近位アンカ64が、好ましくは、アンカ・チューブ307の管腔308内に装填される。

#### 【0125】

図21のシステム250と比べてとき、アンカ送達システム300の利点は、近位アンカおよび遠位アンカの両者が、送達の際に送達チューブの曲げ可能部位の遠位側に位置している点にある。これにより、アンカ間に位置しなければならない縫合糸の初期の長さを短くでき、送達および調節の後に近位アンカの近位側へと延びる不要な縫合糸の長さを短くすることができる。さらに、送達チューブの曲げ可能部位を曲げたままで、近位アンカおよび遠位アンカの両者を送達できるため、送達が簡潔にできる。さらに、近位アンカを別のアンカ・チューブに配置することで、近位アンカを配置すべく組織の壁の近位側で針を可撓性送達チューブから押し出す必要がなくなり、針と誤って組織に孔を空けてしまう恐れが少なくなる。

#### 【0126】

図23を参照し、代案となる他のアンカ送達システムを説明する。図21および22のそれぞれのアンカ送達システム250および300と同様、図23のアンカ送達システム400は、図7〜17の調節可能アンカ・アセンブリと一緒に使用すべく構成されている。アンカ送達システム400が、図7のアンカ・アセンブリ60と一緒に使用されて例示されているが、これを決して本発明を限定するものと解釈してはならない。また、組織の壁を固定するために、送達システム400を、上述の装置10、175、200や後述する他の装置など、組織の壁を形成するための装置と組み合わせて使用することができる。あるいは、この送達システム400を、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせて使用することができる。

#### 【0127】

図23は、アンカ送達システム400の遠位領域を示している。システム400は、管腔403を有する可撓性送達チューブ402を有している。可撓性送達チューブ402を、患者の口および食道を通して胃などの胃腸腔へと送達できるように構成できる。可撓性送達チューブ402は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可撓性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロットを備えている。スロットによって、曲げ可能部位405を形成することができる。

#### 【0128】

さらに、アンカ送達システム400は、送達時に曲げ可能部位405の遠位側において可撓性送達チューブ402の管腔内403に位置する挿入針260'を有している。すでに述べたように、アンカ送達システム400は、図7のアンカ・アセンブリ60と組み合わせて例示されている。針260'は、好ましくは、アンカ・アセンブリ60の遠位アンカ62および近位アンカ64を内部に配置するための十分な長さを有しており、例え

ば針 $260^{\circ}$ の長さは、約5cm未満であり、さらに好ましくは約3cmである。長さが増やされている点を除き、針 $260^{\circ}$ は、図21の針 $260^{\circ}$ と実質的に同一である。

#### 【0129】

図23においては、遠位アンカ62および近位アンカ64の両方が、針 $260^{\circ}$ の管腔 $264^{\circ}$ に配置されている。縫合糸39は、遠位アンカ62から近位アンカ64へと延びるとき、針のスロット $266^{\circ}$ を通過し、再び通過している。あるいは、挿入の際、近位アンカと遠位アンカとの間の縫合糸の長さを、針の内部に位置させてもよい。好都合なことに、例えばアンカ送達システム400をすでに述べた変形成装置と組み合わせて使用するとき、アンカ・アセンブリ60の近位アンカおよび遠位アンカの両者を、曲げ可能部位405を動作すなわち屈曲させたまま、針 $260^{\circ}$ を通して配置することができる。

#### 【0130】

針 $260^{\circ}$ は、近位側において可換性針押しチューブ420に接続されており、可換性針押しチューブ420によって、針を可換性挿入チューブ402の遠位端の向こうへと容易に平行移動させることができる。当業者にとって明らかであるように、針 $260^{\circ}$ および針押しチューブ420を、随意により、単一の部品として製造してもよい。針押しチューブ420は、管腔422ならびに管腔422につながるスカイプ424を有している。針押しチューブ420は、アンカ送達システム400の近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）に接続されている。制御アクチュエータは、ばねによって付勢されている。

#### 【0131】

すでに説明したアンカ押し棒280と実質的に同一であるアンカ押し棒 $280^{\circ}$ が、スカイプ424の遠位端において針押しチューブ420の管腔422内に、着脱可能に配置されている。押しチューブ420と同様、アンカ押し棒 $280^{\circ}$ も、アンカ送達システムの近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）まで延びている。縫合糸39が、近位方向へと、近位アンカ64から針 $260^{\circ}$ のスロット $266^{\circ}$ を通り、スカイプ424へと通って針押しチューブ420の管腔422の内部に延び、アンカ押し棒 $280^{\circ}$ を回り、スカイプ424を外へと通過して結び目69まで延びている。結び目69によって形成される縫合糸の近位側のループが、押し棒 $280^{\circ}$ の周囲から針押しチューブの管腔422内に捕らえられているため、遠位アンカ62と近位アンカ64との間に位置する縫合糸の長さを、一方向に容易に調節することができる。縫合糸の近位側のループの代案として、縫合糸39の近位端に結び目69を形成して、この結び目がアンカ押しチューブ $280^{\circ}$ と針押し棒420との間に捕らえられるようにしてもよい（図24の結び目Kを参照）。

#### 【0132】

アンカ送達システム400によってアンカ・アセンブリ60を、いくつかの変更点はあるが図21のアンカ送達システム250に関して上述したやり方と同様のやり方で、送達、配置、および調節することができる。具体的には、遠位アンカ62の配置の際に、アンカ押し棒 $280^{\circ}$ が近位アンカ64に当接して進められ、次いで近位アンカ64が、直列にある遠位アンカ62を前進させる。押し棒は、遠位アンカを針の管腔 $264^{\circ}$ から押し出すために十分な距離だけ、針 $260^{\circ}$ に対して進められ、時期尚早に近位アンカ64が押し出されてしまうほどには、進められない。遠位アンカが時期尚早に押し出されてしまうことがないようにするため、動きを制限する装置を設けてもよい。典型的な動き制御装置が、図24に関して後述されるが、それ自身は公知であるさらなる装置も、明らかである。

#### 【0133】

近位アンカ64を針 $260^{\circ}$ の管腔 $264^{\circ}$ から押し出すために、近位アンカと遠位アンカとの間に位置する縫合糸39の長さLが引き張られて近位アンカが針の管腔から引き出されるまで、針が引き込まれ、あるいはアンカ押し棒 $280^{\circ}$ が、近位アンカを管腔から押し出すために十分な距離だけ、針 $260^{\circ}$ の管腔内を進められる（あるいは

10

20

30

40

50

、これらを組み合わせてもよい)。さらに、送達および調節の後にアンカ・アセンブリ 60 をアンカ送達システム 400 から解放するため、結び目 69 によって形成された縫合糸 39 のループがもはや針押し棒 420 の管腔 422 内に捕らえられなくなるよう、アンカ押し棒 280' がスカイプ 424 の近位側まで引き込まれる。アンカ・アセンブリ 60 を配置した後、送達システム 400 を患者の体内から取り去ることができる。あるいは、送達チューブ 402 を患者から取り去る必要なくさらなるアンカを配置できるよう、針 260' および針押し棒 420 ならびにアンカ押し棒 280' を患者から取り去り、新しいアンカ・アセンブリを装填し、可換性送達チューブ 402 を通して前進させてもよい。

#### 【0134】

図 21 のシステム 250 と比べてとき、アンカ送達システム 400 の大きな利点は、近位アンカおよび遠位アンカの両者が、可換性送達チューブ 402 の曲げ可能部位 405 の遠位側に位置している点にある。図 22 のシステム 300 と比べてとき、アンカ送達システム 400 の大きな利点は、近位アンカおよび遠位アンカの両者が針 260' の内側に配置され、アンカ・チューブの必要をなくするとともに、システムの外寸を小さくしている点にある。

#### 【0135】

次に図 24 を参照し、動き制限装置を有しているアンカ送達システム 400 の他の実施形態を説明する。アンカ送達システム 400' は、針押し棒 420' が、どちらも針押し棒の管腔 422' に連絡している動き制限スカイプ 430 および一方方向調節スカイプ 432 という 2 つのスカイプを有する点を除き、システム 400 と実質的に同一である。縫合糸 39 が、近位アンカ 64 から近位方向に向かい、動き制限スカイプ 430 を通り、アンカ押し棒 280' と針押しチューブ 420' との間の管腔 422' 内に延びている。縫合糸 39 は、スカイプ 430 を出て、アンカ押し棒 280' によってスカイプ 430 に捕らえられる動き制限用の結び目 K で結わえられている。その後、縫合糸 39 は、一方方向調節スカイプ 432、および結び目 69 によって形成され押し棒 280' の周囲でスカイプ 432 に捕らえられる縫合糸の近位側ループまで、近位方向に続いている。

#### 【0136】

近位アンカ 64 と結び目 K との間を延びる縫合糸の長さは、遠位アンカ 62 が針 260' の管腔 264' から出ることができ、結び目 K がアンカ押し棒 280' によってスカイプ 430 に捕らえられている間は、近位アンカ 64 が出ることができないように指定される。例えば、組織の壁を貫いてアンカ・アセンブリ 60 を送達する際、押し棒 280' の前進によって近位アンカ 64 が進められ、次いで近位アンカ 64 が、整列している遠位アンカ 62 を、組織の壁の遠位側において針の管腔 264' から滑り出されるまで前進させる。結び目 K が、アンカ押し棒 280' の前進可能距離を制限し、近位アンカ 64 が時期尚早にも配置されてしまうことがないようにする。

#### 【0137】

アンカ送達システム 400' が再び組織の壁の近位側へと配置されると、アンカ押し棒 280' が、動き制限スカイプ 430 の近位側へと引き込まれ、結び目 K がスカイプ 430 から逃げ出すことができるようになって、近位アンカ 64 の配置が容易にされる。近位アンカ 64 を、2 つのアンカ間の縫合糸の長さが引き張られて近位アンカが針から引き出されるまで、針 260' を引き込むことによって、あるいはアンカ押し棒 280' を再び前進させて近位アンカを針から押し出すことによって、配置することができる。

#### 【0138】

次いで、アンカ・アセンブリを、すでに述べたように、スカイプ 232 に捕らえられた縫合糸のループによって、一方方向に調節することができる。調節が完了した後、アンカ押し棒 280' が一方方向調節スカイプ 432 の近位側まで引き込まれ、縫合糸 39 の結び目 69 によって形成されている縫合糸のループが、スカイプ 432 から逃げることができるようになる。すでに述べたアンカ送達システム 250 および 400 と同様、アンカ・アセンブリを配置した後、システム 400' を患者の体内から取り去ることができ、ある

10

20

30

40

50

いは可撓性チューブ402を患者の体内に残しつつ再装填を行うことができる。図23のシステム400と比べて、アンカ送達システム400'の大きな利点は、動き制限スライブ430が近位アンカ64を時期尚早に配置してしまう恐れを少なくする点にある。

#### 【0139】

図25を参照し、代案となるさらに他のアンカ送達システムを説明する。アンカ送達システム500は、複数の調節可能アンカ・アセンブリを、再装填または患者からの取り出しを必要とすることなく送達できるように構成されている。送達システム500は、組織の膜を形成するための装置と組み合わせ使用することが可能であり、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせ使用することができる。図25においては、アンカ送達システム500に、複数の図7のアンカ・アセンブリ60が装填されて例示されているが、これを決して本発明を限定するものと解釈してはならない。

#### 【0140】

図25は、アンカ送達システム500の遠位領域を示している。システム500は、可撓性送達チューブ510、可撓性針チューブ520、アンカ押し棒530、およびスライブ棒540を有している。送達チューブ510は、上述の送達チューブ402と実質的に同一であるが、管腔511および随意による曲げ可能部位512を有している。針チューブ520は、送達針522、アンカ管腔523、およびスライブ穴524を有している。管腔523は、針チューブ520の近位端から針522まで針チューブ520を通して延びており、管腔内に、アンカ押し棒530ならびにアンカ・アセンブリ60が配置されている。穴524は、好ましくは、針522の直ぐ近位側を終端としており、穴内にスライブ棒540が配置されている。製造を容易にするため、随意により穴524を、針522まで全体にわたって延びる管腔（図示されていない）で置き換えてもよい。

#### 【0141】

さらに、針チューブ520は、第1の動き制限貫通スロット526a、第1の一方向調節スライブ528a、第2の動き制限貫通スロット526b、および第2の一方向調節スライブ528bという2つの貫通孔および2つのスライブを有している。スライブおよび貫通スロットは、すべてスライブ穴524に連絡している。さらに、貫通スロット526は、アンカ管腔523に連絡しており、アンカ管腔とスライブ穴524の間の通路を提供している。さらに、スライブ528は、針チューブ520の外側に連絡しており、外部とスライブ穴524との間の通路を提供している。

#### 【0142】

すでに述べたように、アンカ送達システム500は、アンカ・アセンブリ60が装填されて例示されている。第1のアンカ・アセンブリ60aおよび第2のアンカ・アセンブリ60bが、アンカ管腔523の内部に配置され、アセンブリ60aがアセンブリ60bの遠位にある。アンカ押し棒530が、管腔523内で第2のアセンブリ60bの近位側に位置している。

#### 【0143】

第1のアンカ・アセンブリ60aの第1の縫合糸39aは、管腔523内を近位方向に、第1の遠位アンカ62aから第1の近位アンカ64aへと延び、第1の近位アンカ64aを通過して延びている。次いで、縫合糸39aは、アンカ管腔523からスライブ穴524へと第1の動き制限貫通スロット526aを経由して延びている。縫合糸39aは、スライブ棒540を狭く囲み、第1の動き制限用の結び目 $K_{1A}$ にて自分自身に結わえられており、結び目 $K_{1A}$ によって形成された縫合糸のループが、スライブ棒540の周囲に捕らえられている。第1の近位アンカ64aと第1の動き制限用の結び目 $K_{1A}$ との間に位置する縫合糸の長さは、第1の遠位アンカ62aを針チューブ520の管腔523から繰り出すことができるように、充分長いか、管腔からの第1の近位アンカ64aの繰り出しを可能にするほどには長くない。むしろ、縫合糸のこの長さが、結び目 $K_{1A}$ によって形成されたループで引き張られ、第1の貫通スロット526aに当接してスライブ棒540の周囲に捕らえられる。このようにして、結び目 $K_{1A}$ によって形成された縫合糸のル



ープが、スカイプ棒540に周囲に位置したときに動きの制限をもたらす。第1の遠位アンカ62aを配置した後に、スカイプ棒540を縫合系のループに対して平行移動させて、ループを棒から開放することができる。

【0144】

第1の縫合系39aは、結び目 $K_{1A}$ から、第1の一方方向調節スカイプ528aへと近位方向に続く。次いで、縫合系39aは、再びスカイプ棒540を緩く囲み、第1の一方方向調節用の結び目 $K_{1B}$ にて自分自身に結わえられる。上述のように、第1のスカイプ528aにおいてスカイプ棒540に周囲に配置された状態で、結び目 $K_{1B}$ によって形成された縫合系のループを、配置後の第1のアンカ・アセンブリ60aを一方方向に調節するために使用することができる。第1の近位アンカ64aと第1の一方方向調節用の結び目 $K_{1B}$ との間に位置する縫合系の長さは、アンカ・チューブ520の管腔523からのアンカの繰り出しを可能にするため、十分に長い。

10

【0145】

第2のアンカ・アセンブリ60bの第2の縫合系39bは、第2の遠位アンカ62bおよび第2の近位アンカ64bを、第2の動き制限用貫通スロット526bおよび第2の一方方向調節用スカイプ528bへと、第1のアンカ・アセンブリ60aの第1の縫合系39aに関して説明したやり方と同様のやり方で、接続している。第2の動き制限用の結び目 $K_{2A}$ によって形成された縫合系のループが、第2の近位アンカ64bの時期尚早な繰り出しを不可能にする一方で、第2の一方方向調節用の結び目 $K_{2B}$ によって形成された縫合系のループが、第2の遠位アンカ62bと第2の近位アンカ64bとの間に位置する縫合系の長さを調節可能にしている。

20

【0146】

アンカ・アセンブリ60aおよび60bは、いくつかの変更があるが図24のシステム400'に関して上述したやり方と類似のやり方で、アンカ送達システム500から挿入することができ、アンカ送達システム500によって調節することができる。具体的には、第1の遠位アンカ62aの繰り出しの際に、アンカ押し棒530が第2の近位アンカ64bに当接して進められ、次いで第2の近位アンカ64bが、直列にある第2の遠位アンカ62bおよび直列にある第1の近位アンカ64aを前進させる。押し棒が、第1の遠位アンカ62aをアンカ管腔523から押し出すために十分な距離だけ、針チューブ520に対して進められる。

30

【0147】

さらに押し棒530を前進させると、第1の動き制限用の結び目 $K_u$ によって形成された縫合系のループが、第1の貫通スロット526aに引っ掛かり、第1の近位アンカ64aが時期尚早にも管腔523から押し出されてしまうことがないようにする。第1の近位アンカを配置する準備ができると、スカイプ棒540を第1の動き制限用貫通スロット526aの近位端へと引き込むことができ、結び目 $K_u$ によって形成された縫合系のループが、スカイプ棒から自由になる。次いで、アンカ押し棒を第2のアンカ・アセンブリ60bに向かってさらに遠位方向へと進めることによって、第1の近位アンカ64aを配置することができる。第2のアンカ・アセンブリは針522から第1の近位アンカ64aを進める。

40

【0148】

次いで、第1のアンカ・アセンブリ60aを、第1のスカイプ528a、第1の調節用の結び目 $K_{1B}$ によって形成された縫合系のループ、および送達チューブ510を使用して、上述のとおり一方方向に調節することができる。ひとたび調節が終わると、スカイプ棒540を、スカイプ穴524内で第1のスカイプ528aの近位側の位置までさらに引き込むことができ、これによって第1のアンカ・アセンブリ60aを、アンカ送達システム500から解放される。次いで、第2のアンカ・アセンブリ60bを、第2の貫通スロット526b、第2のスカイプ528b、ならびに第2の結び目 $K_{2B}$ 、および $K_{2A}$ を使用して、同様のやり方で配置および調節することができる。

【0149】

50

当業者にとって明らかであるとおり、アンカ送達システム 500 を、わずか 2 つのアンカ・アセンブリの送達に適した構成について開示したが、例えば動き制限用貫通スロットおよび一方向調節用スライプの組をさらに針チューブ 520 へと追加することによって、任意の数のアンカ・アセンブリに対応することができる。さらに、アンカまたはアンカ・アセンブリが時期尚早に配置されてしまう恐れを少なくするため、例えば消化可能スベークス、ワックス・スベークス、ポリマー・スベークス、などのスベークスを、アンカ間および／またはアンカ・アセンブリ間に設けることができる。間隔を設けるためのさらなる技法、および動きを制限するためのさらなる技法も、明らかである。

#### 【0150】

次に図 26 を参照し、アンカ送達システム 500 の他の実施形態を説明する。説明の目的のため、図 26 のシステム 500' においては可換性送達チューブ 510 が省略されている。しかしながら、アンカ送達システム 500' が好ましくは可換性送達チューブ 510 を有していることを、理解すべきである。

#### 【0151】

アンカ送達システム 500' は、第 1 および第 2 の貫通スロット 526 a' および 526 b' がスライプ穴 524 に連絡していない点を除き、システム 500 と実質的に同一である。代わりに、貫通スロット 526' は、アンカ管腔 523 と針チューブ 520 の外部との間の開口を提供している。さらに、針チューブ 520 は、それぞれ第 1 および第 2 の動き制限用の結び目 K<sub>1</sub> および K<sub>2</sub> によって形成された結合系のループを拘束する第 1 および第 2 の動き制限用スライプ 527 a および 527 b を有している。アンカ送達システム 500' は、システム 500 よりも製造が容易であると考えられる。さらには、第 1 の結合系 39 a および第 2 の結合系 39 b のかなりの長さが、送達時に送達チューブ 510 の管腔 511 (図 25 を参照) 内で針チューブ 520 の外側に位置するため、結合系の管理が向上すると予想される。アンカ送達システム 500 と同様、送達システム 500' も、アンカが時期尚早に配置されてしまう恐れを少なくするため、アンカおよび／またはアンカ・アセンブリの間にスベークスを備えることができる。

#### 【0152】

それぞれ図 25 および 26 のアンカ送達システム 500 および 500' は、針チューブの管腔内に直線状に並べられて配置されたアンカからの複数の調整可能アンカ・アセンブリの送達および配置を提供している。図 27 は、他のアンカ送達システムの第 1 の実施形態を示しており、再装填や患者からの取り出しを必要とすることなく、複数のアンカ・アセンブリが、針チューブの周囲に配置された放射並びの室またはリボルバーから送達および配置される。放射並びのアンカ・アセンブリを針チューブへと装填するため、リボルバーまたは針チューブ (あるいは、その両者) を、針チューブをリボルバーの連続する各室に整列させるべく回転させることができる。

図 27 において、アンカ送達システム 600 は、可換性送達チューブ 610、可換性針チューブ 620、アンカ押し棒 630、およびリボルバー 640 を有している。可換性送達チューブ 610 は、管腔 612 を有している。針チューブ 620 は、針 622、アンカ装填スロット 624、アンカ送達システムが管腔 626、および複数の調節スライプ 628 を有している。スライプ 628 は、針チューブ 620 の長手長さにわたって配置されており、随意により針チューブ 620 の周囲の種々の半径位置に配置することができる。アンカ押し棒 630 は、アンカ・アセンブリ 60 の配置および調節のため、針チューブ 620 のアンカ管腔 626 に平行移動可能に配置されており、針 622 およびアンカ・スロット 624 の両者が、管腔 626 に連絡している。複数の室 642 を有するリボルバー 640 が、好ましくは可換性送達チューブ 610 に接続され、あるいは可換性送達チューブ 610 に一体化されている。室 642 は、可換性送達チューブ 610 の管腔 612 に連絡している。

#### 【0153】

室 642 には、複数のアンカ・アセンブリ 60 が、好ましくは前もって装填されている。さらに、針チューブ 620 の管腔 626 には、好ましくは第 1 のアンカ・アセンブリ 6

10

20

30

40

50

0aが前もって装填されている。すでに述べたように、各アセンブリの近位アンカと遠位アンカとの間に位置する縫合糸の長さを容易に調節できるよう、縫合糸39がアンカ・アセンブリ60からスライプ628へと近位方向に延び、スライプ628において縫合糸39が結び目によるループKを形成し、これらのループが、アンカ押し棒630によって針チューブ620の管腔626内に可逆に拘束されている。

【0154】

第1にアンカ・アセンブリ60aの縫合糸39aは、第1の近位アンカ64aから第1のスライプ628aへと、アンカ装填スロット624を通過して近位方向に延びており、スライプ628aにおいて、第1の結び目による縫合糸ループKαを形成している。使用時、アンカ押し棒630を、針チューブ620の管腔626から第1のアンカ・アセンブリ60aを繰り出すために使用することができ、例えば、遠位アンカ62aが組織の壁の遠位側に配置され、近位アンカ64aが組織の壁の近位側に配置される。上述のやり方で調節を終えると、アンカ押し棒630を、第1のスライプ628aの近位側の位置へと近位方向へと引き込むことができ、第1の結び目による縫合糸ループが管腔626から解放される。アンカ送達システム600を第1のアンカ・アセンブリ60aに対して近位方向に引き込むことで、縫合糸39aが送達システムから完全に取り外され、第1のアンカ・アセンブリ60aの配置が完了する。

【0155】

すでに説明したように、リボルバー640の各室642が、可換性送達チューブ610の管腔612と連絡している。これにより、リボルバー640の装填済みの連続する各室642を、針チューブのアンカ装填スロット624に長手方向および半径方向について整列させることによって、連続するアンカ・アセンブリ60を針チューブ620内へと容易に装填できる。例えば第1の結び目による縫合糸ループKαを管腔626から解放するとき、アンカ押し棒630をアンカ装填スロット624の近位側まで引き込んだとき、室642bに配置されている第2のアンカ・アセンブリ60bがアンカ装填スロット624を通過してアンカ・チューブ620の管腔626へと落下するよう、随意により針チューブ620およびリボルバー640を初めから整列させてもよい。アンカ・アセンブリ60bを配置し、調節し、解放した後、続くアンカ・アセンブリ60cなどの装填を、針チューブ520をリボルバー540/送達チューブ510に回転させることによって、あるいはその逆によって、達成することができる。

【0156】

このようなやり方で、複数のアンカ・アセンブリ60を、再装填または患者からのアンカ送達システム600の取り出しを必要とすることなく、送達および配置することができ、図28においては、リボルバー640が、装填済みの3つの室642を備えて開示されている。しかしながら、当業者にとって明らかなように、他の任意の数の室およびアンカ・アセンブリを、設けることが可能である。さらに、随意による動き制限装置を設けてもよい。さらに、送達チューブ610、針チューブ620（ならびに、針チューブのアンカ装填スロット624およびスライプ628）、アンカ押し棒630、およびリボルバー640（ならびに、リボルバーの連続する各室642）の互いの適切な半径方向および長手方向の整列を促すため、移動止め、色による識別、または他の機構を、設けることができる。

【0157】

次に図28〜34を参照し、組織の壁を形成するためのさらなる変形装置を説明する。図28は、図20の装置200の他の実施形態を示している。装置200'が、組織の壁面Wに複数の組織の襞Fを同時にまたは順次に形成して、接近させるように構成されている。装置200'を、接近させた組織の襞をまとめて固定するため、上述した任意のアンカおよびアンカ送達システム、ならびに適用可能な代案となる任意のアンカまたはシステムと組み合わせて使用することができる。複数の組織の襞の接近および固定は、例えば胃の縮小などの種々の医療処置の実行において、かなりの有用性を有するものと考えられる。

10

20

30

40

50

## 【0158】

図28において、装置200'は、それぞれが組織把持アセンブリ18'を備えている複数の屈曲可能可撓性チューブ177'を有している。チューブ177'は、好ましくは、それらチューブが鞘650の遠位側で外側へと広がるように付勢されている。これにより、組織の壁面Wにおいて組織の襞Fを形成すべく襞形成される部位を、接近以前には適切な距離だけ離間しているようにすることができ、さらに襞を形成し組織の壁面Wを解放した後に、チューブを前記広がり状態へと弾性的に復旧させることができる。チューブ177'は、好ましくは鞘650に対して平行移動が可能である。図28Bに見られるように、可撓性チューブ177'は、適切な組織の襞Fを形成するため、装置200'の長手軸に向かって内向きに屈曲する。当業界にとって明らかであるように、チューブ177'へと加えられる外向きの付勢の大きさは、所望の医療処置のため組織把持アセンブリ間に適切な初期の離間距離が達成されるように指定できる。さらに、装置200'の送達時の外形を縮小するため、送達時に可撓性チューブ177'を鞘650（または、他の外側鞘）の内部に位置させてもよい。

10

## 【0159】

図29を参照し、背面安定化を有する図1の装置10の他の実施形態を説明する。上述の襞形成装置はすべて、遠位領域に組織把持アセンブリを備えており、組織把持アセンブリが、第1の組織接触点においてGI腔内の組織の壁面の一部に係合し、引き伸ばすように構成されている。次いで、第2の組織接触点が、元々は第1の組織接触点の近位側の位置、または第1の組織接触点に整列した位置の組織の壁面に確立される。次いで、組織把持アセンブリによって係合された組織が、組織の襞を形成すべく第2の組織接触点の近位側の位置へと動かされ、アンカ・アセンブリを、例えば組織の壁面の筋肉層および漿膜層を貫き、組織の襞を貫いて送達することができる。

20

## 【0160】

図29の装置10'は、元々は第1の組織接触点の近位側にあり、あるいは第1の組織接触点に整列している他の位置に、第3の組織接触点を確立するように構成された装置の第1の実施形態であり、さらなる実施形態は後述される。組織把持アセンブリによって係合された組織を、第2および第3の組織接触点の両者の近位側に位置へと動かすと、組織の襞が、第2および第3の接触点を襞の両側に有して形成される。第2および第3の接触点がそれぞれ、組織の襞の前面および背面の両者の安定化をもたらす。随意によるアンカ・アセンブリを、第2の組織接触点の近傍から組織の襞を貫いて送達するとき、第3の組織接触点における背面の安定化によって、組織の背面の膨らみ（tenting）を減らすことができ、アンカの送達を容易にすることができる。

30

## 【0161】

図29において、本発明の装置10'は、ねじり回転が可能なカテーテル11'を有しており、カテーテル11'は、例えば患者の口および食道を通して患者の胃腸の腔へと送達されるように構成される。カテーテル11'は、遠位領域12'を有しており、遠位領域12'から延びるとともに互いに接続されている第1および第2の可撓性チューブ13および14を有している。チューブ13および14が、ヒンジ・アセンブリ20によって接続され、組織把持アセンブリ18が、可撓性チューブ13の遠位端に配置されている。組織把持アセンブリは、チューブ13を通してカテーテル11'の近位領域（図示されていない）まで延びる制御ワイヤ（図示されていない）に接続されている。

40

## 【0162】

装置10'の遠位領域12'は、遠位領域12'が選択可能に展開できる背面安定器700をさらに有している点を除き、図1の装置10の遠位領域12と実質的に同一である。背面安定器700は、好ましくはニチノールなどの形状記憶材料のループから製造され、ワイヤ・チューブ730から延びる制御ワイヤ720に接続されたワイヤ・ループ710を有している。カテーテル11'の近位領域は、アクチュエータ（図示されていない）を、それぞれ組織把持アセンブリおよび背面安定器を動作させるため、組織把持アセンブリの制御ワイヤおよび制御ワイヤ720に連絡させて有している。

50

## 【0163】

図30A～30Eを参照し、背面が安定化されてなる組織の襷を形成すべく図29の装置10'を使用する方法を説明する。図30Aにおいて、装置10'が、ワイヤ・ループ710を送達槽の内側で送達用の縮小構成へと圧縮した状態で、送達槽740によって屈曲位置へと届けられる。図30Bにおいて、カテーテル11'の遠位領域12'が送達槽740の遠位端へと進められ、その結果、ワイヤ・ループ710が自由空間構成へと広がる。図30Cにおいて、背面安定器700の制御ワイヤ720が近位方向に引き込まれ、ワイヤ・ループ710を中間保持位置へと引っ込める。図30Dにおいて、例えば図3に開示したように、遠位領域12'によって組織の壁面Wに組織の襷Fが形成される。

10

## 【0164】

図30Eにおいて、制御ワイヤ720からの張力が解放され、ワイヤ・ループ710が弾性的に移動して、自由空間構成に向かって復帰する。背面安定器700のワイヤ・ループ710が、組織の襷Fの背面に第3の組織接触点を確立し、組織の襷に背面の安定化をもたらす。背面の安定化/対向する第3の組織接触点の確立が、漿膜・粘膜の襷の形成および固定を容易にするとともに、組織の襷を貫いてのアンカ・アセンブリの挿入を簡単化すると予想される。

## 【0165】

当業者にとって明らかなように、ワイヤ・ループ710の大きさ、長さ、または直径は、種々のサイズの組織の襷の背面の安定化を促進すべく、調節することができる。さらに、ワイヤ・ループ710を、実質的に停滞するループとして設けてもよく、すなわちループを制御ワイヤ720によって引き込むことができなくてもよい。そのような構成においては、安定化の提供に加え、ワイヤ・ループ710によって形成時の組織の襷に圧力を加え、襷の形成を容易にすることができる。

20

## 【0166】

次に図31を参照し、随意による背面安定化を有するさらに他の組織襷付け装置を説明する。装置800は、組織の襷Fを形成するために組織の壁面Wにおいて組織を真っ直ぐに引き込むように構成されている。この装置は、すでに説明したような組織把持アセンブリなど、組織把持アセンブリ8を有するカテーテル810を有している。組織把持アセンブリは、尖った端33を有する一対の顎28a、28bを、枢支点29を中心として開放状態と閉鎖状態との間で回転するように配置して有しており、スロット822を有するチューブ820に接続されている。制御ワイヤ19が、チューブ820の管腔内に配置されており、組織把持アセンブリを動作させるため、組織把持アセンブリ8から装置800の近位端（図示されていない）まで延びている。組織把持アセンブリ18は、組織の壁面Wに第1の組織接触点を確立するように構成されており、組織の襷Fの形成を促進するため、チューブ820によって近位方向に引き込むことができる。

30

## 【0167】

さらに装置800は、前面リンク830aおよび背面リンク830bを有している。リンクの近位領域は、チューブ820のスロット822内に、振動可能かつ平移動可能に配置されている。前面リンク830aの遠位領域は、すでに述べたように組織の襷を横切ってアンカ・アセンブリを送達するためのアンカ送達チューブ840へと振動可能に接続されており、背面リンク830bの遠位領域は、背面安定器850に振動可能に接続されている。アンカ送達チューブ840および背面安定器850は、好ましくは、それらが力が加わっていないときは装置800の長手軸に実質的に整列するように、付勢されている。そのような整列は、例えば、当該要素をばねチューブから形成することによって達成でき、あるいは当該要素にニチノール脊柱などの弾性脊柱を設けることによって達成できる。チューブ840および安定器850は、組織の壁面Wにおいてそれぞれ第2および第3の組織接触点を確立するように構成されており、上述のように壁面に形成される組織の襷の前面および背面の安定化をもたらす。

40

## 【0168】

50

再び図31を参照し、組織の壁面Wに組織の翼Fを形成すべく装置800を使用する方法を説明する。図31Aにおいて、リンク830の近位端がチューブ820のスロット822の近位端付近に配置された状態で、組織把持アセンブリ18が組織の壁面Wの近傍まで進められている。次いで、制御ワイヤ19を引き込むことによって組織把持アセンブリ18が駆動され、組織を把持して第1の組織接触点を確立する。組織を捕まえた状態で、制御ワイヤ19の引き込みを続けると、図31Bに見られるように、チューブ820の近位端およびアセンブリ18が、実質的に直線状の様相でリンク830に対して引き込まれる。

#### 【0169】

チューブ820が直線状に引き込まれるにつれ、リンク830がチューブ820のスロット822内を滑り、リンクの近位領域がスロット822の遠位端に接触するまで平行移動する。図31Cに見られるように、このスロット822の底付き点を超えてチューブ820をさらに近位方向に引き込むと、リンク830に、近位領域および遠位領域の両方において駆動回転が生じる。次いでこれが、アンカ送達チューブ840および背面安定器850の内向き回転を生じさせ、それぞれ第2のおよび第3の組織接触点を形成して、前面および背面において安定化された組織の翼Fが形成される。チューブ820を再び前進させると、アンカ送達チューブ840および背面安定器850が、弾性によって装置800の長手軸に再び整列する。

#### 【0170】

上述した先の翼形成装置は、組織の翼Fを形成するために、組織把持アセンブリを直線的に引き込む場合に比べ、より複雑な動きを必要とする。組織に翼を形成する際の組織把持アセンブリの動作を直線運動に限定することで、組織の翼の形成を達成するために処置部位において必要とされる作業空間の大きさを減らすことができると考えられる。当業者にとって明らかであるのとおり、組織の翼Fを形成するためにチューブ820をリンク830に対して直線状に引き込む代わりに、リンク800をチューブ820に対して直線的に前進させてもよい。また、背面リンク830bおよび背面安定器850（ならびに、付随する組織の翼Fの背面の安定化）を、随意により省略してもよい。あるいは、背面安定器850が、例えばアンカ・アセンブリを背面から組織の翼Fを貫いて送達するため、アンカ・アセンブリの全体または一部を前面のアンカ送達チューブ840から背面安定器へと組織の翼を横断して通過させるため、あるいは前面のアンカ送達チューブから配置できる第1の部品と背面安定器によって配置できる第2の部品とを有する複数部品のアンカ・アセンブリを送達するために、第2のアンカ送達チューブを有してもよい。第1および第2の部品を随意により一体に接続し、複合のアンカ・アセンブリを形成することができる。さらなる構成も、当業者にとって明らかである。

#### 【0171】

さらに、スロット822を、随意によりチューブ820から省略してもよく、代わりに近位側ストッパおよび遠位側ストッパを、チューブの遠位端の付近でチューブの外側に配置することができ、あるいはチューブと一体に形成することができる。この構成においては、リンク830の近位端が、チューブ820の外周に駆動可能かつ平行移動可能に配置され、近位側ストッパおよび遠位側ストッパが、チューブに対するリンクの平行移動を制限する。この構成および図31の構成の両者において、チューブ820は、周囲をリンク830が移動できる直線ヘアリングとして機能する。

#### 【0172】

図32を参照し、図31の装置800の他の実施形態を説明する。装置800'は、リンク830が制御ワイヤ830'で置き換えられ、チューブ820のスロット822がチューブ820'のスカイプ822'で置き換えられている点を除き、装置800と実質的に同一である。さらに、アンカ送達チューブ840'および背面安定器850'が、制御ワイヤ830'を案内するための随意によるプリー・アイレット860aおよび860bをそれぞれ有している。制御ワイヤ830'の近位側は、チューブ820'の管腔内で、組織把持アセンブリ18用の制御ワイヤ19に接続されている。制御ワイヤ830'は、

スカイプ 822' において管腔から出て、随意によるプリー・アイレット 860 を通って遠位方向へと延びている。制御ワイヤ 830a' の遠位端が、アンカ送達チューブ 840' へと接続される一方で、制御ワイヤ 830b' の遠位端は、背面安定器 850' へと接続されている。

【0173】

制御ワイヤ 830' の長さ、制御ワイヤ 19 を引き込んだときに、制御ワイヤ 830' が引き張られるよりも先に組織把持アセンブリ 18 の動作およびチューブ 820' の引き込みが生じるように、指定される。ひとたび制御ワイヤ 830' が引き張られると、制御ワイヤ 19 をさらに引き込み続けることによって、制御ワイヤ 830' がアンカ送達チューブ 840' および背面安定器 850' を可逆に内向きに回転させて、第 2 および第 3 の組織接触点を形成し、組織の壁面 W に前面および背面が安定化された組織の襞 F が形成される。装置 800 と同様、装置 800' の背面安定器 850' (並びに、関連の制御ワイヤ 830b') も、随意により省略することができる。

【0174】

図 3 を参照し、随意による背面安定化を有するさらに他の組織襞形成装置を説明する。装置 900 は、剛体または弾性体の前面安定器 914a および背面安定器 914b を遠位領域 912 に備える外側チューブ 910 を有している。実質的に剛体である場合、安定器 914 を、例えば成形ステンレス鋼ワイヤまたはロッドから形成することができる。弾性体であるとき、安定器を、例えばニチノールなどの形状記憶材料のワイヤまたはロッドから形成でき、あるいはステンレス鋼の細いワイヤまたはロッドから形成できる。安定器 914 を製造するために使用される材料のデュロメーターは、所望の度合いの剛性または弾性を達成するように指定することができる。

【0175】

さらに装置 900 は、外側チューブ 910 の内側に阿軸かつスライド可能に配置された内側チューブ 920 を有している。内側チューブ 910 の遠位領域に接続された組織把持アセンブリ 922 が、尖った遠位端 925 を有する螺旋コイル 924 を有している。螺旋コイル 924 は、図 3A に矢印で示されているように、ワインのコルク栓と同様の様相でコイルを組織へと可逆にねじ込むことによって、可逆に組織と係合するように構成されている。当業者にとって明らかであるように、螺旋コイル 924 に代え、あるいは螺旋コイル 924 に加えて、組織把持アセンブリ 922 がアセンブリ 18 と同様の顎構造を有してもよい。同様に、すでに説明した組織襞形成装置のいずれもが、随意により、螺旋コイルを有する組織把持アセンブリを有してもよい。それ自体は公知であるさらなる組織把持アセンブリも、本明細書の開示に照らし明らかである。

【0176】

図 3 が、装置 900 によって組織の襞を形成する方法を説明している。図 3A において、組織把持アセンブリ 922 が、安定器 914 の遠位へと進められ、第 1 の組織接触点において組織の壁面 W の組織に係合する。螺旋コイル 924 が組織へとねじ込まれ、次いで、アセンブリ 922 に捕えられた組織を図 9B に見られるように安定器 914 の近位へと引っ張るため、内側チューブ 920 が外側チューブ 910 に対して引き込まれ、さらに／あるいは外側チューブが内側チューブに対して進められる。安定器 914 が、第 2 および第 3 の接触点において組織に接触し、組織の襞 F の前面および背面の安定化を形成する。剛体であるとき、前面安定器と背面安定器との間の離間距離によって、組織の襞 F の断面積を指定することができる。弾性体であるとき、安定器は外向きに跳むことができ、変形成時にコイル 924 に必要とされる引っ張り力を少なくすることによって、さらには変形成の際にコイルが組織から外れる恐れ、または組織を引き裂いてしまう恐れを少なくすることによって、組織の襞の形成を容易にする。

【0177】

当業者にとって明らかであるとおり、第 2 の組織接触点のみが必要とされる場合には、安定器 914a および安定器 914b の一方を、随意により省略してもよい。さらに、装置 900 を、すでに説明したアンカ送達システムなど、アンカ送達システムと組み合わせ

10

20

30

40

50

で使用する事ができ、アンカ送達システムが、随意により第3の組織接触点をもたらしてもよい。さらには、安定器914の一方または両方が、装置900の外側チューブ910の遠位領域912に対して延伸可能／引き込み可能であってよい。同様に、指定の大きさの組織の壁を容易に形成できるよう、安定器が体内で寸法変更可能 (sizeable) であってよい。

【0178】

次に図34を参照し、背面安定化を有する襞形成装置の他の実施形態を説明する。先に説明した装置と対照的に、装置950は、不連続な点における接触や線に沿った接触ではなく、アーチ状セグメントにわたる皮膚との接触によって組織の襞の背面の安定化を達成する。図34においては、襞の周囲の全360°の円周接触が確立されるが、当業者にとって明らかであるとおり、360°未満の1つ以上のアーチ状セグメントにわたる1つ以上の位置において、接触を確立してもよい。

【0179】

装置950は、内側チューブ960および同軸に配置された外側チューブ970を有している。内側チューブ960は、組織把持アセンブリ18をチューブの遠位に接続して有している。さらに装置950は、近位端982を外側チューブ970の遠位端に接続して有し、遠位端984を組織把持アセンブリ18の近位側において内側チューブ960に接続して有する編みメッシュ980を有している。編みメッシュ980は、好ましくは、ポリマーまたは金属ワイヤから製造される。外側チューブ970を内側チューブ960に対して前進させると、メッシュが、例えば組織の襞を覆うように裏返され、アーチ状の接触によって組織の襞の前面および背面の安定化をもたらす。明らかであるが、安定化させた組織の襞を固定するため、装置950をアンカ送達システムと組み合わせて使用することができる。

【0180】

図34は、安定化された組織の襞を形成すべく装置950を使用する方法を説明している。図34Aにおいて、組織把持アセンブリ18が、第1の組織接触点において組織の壁面Wに係合している。図34Bにおいては、組織をアセンブリ18に係合させた状態で、編みメッシュ980の近位端982が遠位端984よりも遠位へと前進するよう、内側チューブ960が外側チューブ970に対して引き込まれ、かつ／または外側チューブ970が内側チューブ980に対して進められる。編みメッシュが、組織の襞Fの周囲へと裏返され、全360°の円周セグメントにわたる接触 (図34Bにおいては、編みメッシュ980が断面で示されている) によって、組織の襞の前面および背面の安定化をもたらす。

【0181】

図29～34は、当該装置によって形成される組織の襞の背面を安定化させるための随意による部材を有している典型的な襞形成装置を説明している。当業者にとって明らかであるとおり、背面安定化のための部材は、随意により本発明の他の任意の襞形成装置においても設けることが可能である。さらには、例えば組織の襞を貫いてアンカ・アセンブリを配置する際の組織の膨らみを少なくするため、背面安定化のための部材を、任意のアンカ送達システムと一緒に設けることが可能である。

【0182】

次に図35～39を参照し、本発明のツールと一緒に使用される形状固定可能ガイドの実施形態を説明する。形状固定可能なガイドは、本件出願と同時に係属中である本件出願の出願人の2002年6月13日付の米国特許出願第10/173,203号にすでに開示されており、本件出願は、この出願からの優先権を主張し、この出願の全体が、ここでの言及によって本明細書に組み込まれたものとする。すでに説明したように、本発明の組織把持アセンブリ、襞形成装置、アンカ送達システム、およびアンカ・アセンブリを、患者の胃腸 (「G1」) 管腔内での使用について大いに示した。しかしながら、G1管腔の形状および材料特性はその長さに沿って大きく変化し、したがって本発明の管腔内ツールをG1管腔内の任意の所望に位置に適切に配置し、さらには視覚化することは、かなりの

10

20

30

40

50



課題を呈するものと予想される。医療従事者とG1管腔内のツールの作業端との間が大きく隔てられている中で、そのような距離を越えて力およびトルクをツールへと伝えることは、さらなる課題を呈する。したがって、患者の体内に配置されたときに、本発明のツールに対し露出または目標付け、安定性、および柔軟性をもたらすことができる案内装置を提供することが、望ましいと考えられる。

#### 【0183】

図35〜39の装置1000は、例えば結腸鏡または胃腸鏡といった内視鏡などの診断器具、および/または上述のような治療器具を、結腸、食道、および/または胃などの体の中空器官の曲がりくねっており、あるいは予測不可能に支持されている体構造を通して、器官を変形させたり傷つけたりする恐れを少なくしつつ容易に配置できるようにすることによって、これらの課題に対処する。装置1000は、そのような器具を、組織が外チューブと器具との間に挿入されたり、挟まれたりすることがないようにしつつ、装置の外チューブ部の形状を選択的に固定することによって、患者の曲がりくねっており、あるいは予測不可能に支持されている体構造へと容易に前進させることができるようにする。装置1000が、外チューブを有して例示されているが、代案として装置1000が、選択的に剛体化させることができ、形状を固定することができ、あるいは形状をロックすることができる案内ワイヤまたは内側管路を有してもよく、これらに載せて診断器具または治療器具を前進させることができる。

#### 【0184】

次に図35を参照し、本発明の装置1000を説明する。装置1000は、ハンドル1001と、外チューブ1002と、非外傷性先端部1004を有する遠位領域1003とを有している。ハンドル1001は、タフ・ボルス・バルブ(Toughy-Bor st valve)1006から外チューブ1002、遠位領域1003、および非外傷性先端部1004を通して延びる管腔1005を備えている。管腔1005は、操向可能な遠位端1101を有する内視鏡1100(図40を参照)などの市販の標準的な内視鏡、ならびに/あるいは例えば組織把持アセンブリ、壁形成装置、アンカ送達システム、またはアンカ・アセンブリなどの本発明の治療用装置を、容易に通過させるように構成されている。装置1000が、管腔をただ1つ有して例示されているが、随意により、複数の診断用および/または治療用器具を通過させるため、複数の管腔を設けることができる。タフ・ボルス・バルブ1006を、器具が管腔1005内へと挿入されたときに器具を装置1000へと解放可能に固定するために、動作させることができる。後述のとおり、外チューブ1002は、ハンドル1001に配置されたアクチュエータ1007によって、可換性状態と剛な形状固定状態との間を選択的に移行できるように構成されている。

#### 【0185】

図36において、外チューブ1002の例示の実施形態が、多数の入れ子可能部材1010を有している。説明の目的のため、入れ子可能部材1010が互いに離開して示されているが、これらの部材1010が、これら部材1010の隣接する表面1011および1012が協働するように配置されていることを、理解すべきである。入れ子可能部材1010のそれぞれは、診断用および治療用の器具を収容するための中央1013を有しており、好ましくはさらに、3つ以上の張力ワイヤ穴1015を有している。図35に示すように組み立てられたとき、入れ子可能部材1010は、隣接面1011および1012を協働する様相に配列して、張力ワイヤ穴1015を通過して延びる複数の張力ワイヤ1016によって固定される。

#### 【0186】

好ましい実施形態においては、それぞれの入れ子可能部材1010の隣接面1011および1012が、隣り合う部材と並ぶように外形付けられており、したがって張力ワイヤ1016が緩められたとき、表面1011および1012がお互いに対して回転可能になる。張力ワイヤ1016は、遠位端において外チューブ1002の遠位端へと固定に接続されており、近位端においてハンドル1001内に配置された引き締め機構に接続されている。アクチュエータ1007によって駆動されたとき、張力ワイヤ1016が、入れ子

10

20

30

40

50

( 6 1 8 7 )

10

【0188】

20

【0189】

層１０２２は、好ましくは、環状の室１０２６に入れ子可能部材１０１０を包み込んでいる可溶性の弾性カバー１０２５に接合され、あるいはこれと一体に形成される。カバー１０２５は、外チューブ１００２に比較的滑らかな外表面を提供し、隣接する入れ子可能部材１０１０が相対回転する際に、組織が捕らえられたり、挟まれたりすることがないようにしている。

【0190】

本発明の一態様によれば、内視鏡１１００を、その遠位端１１０１が遠位領域１００３に位置するように配置でき、その結果、極端可能な遠位端１１０１を偏向させることにより、遠位領域１００３および非外傷性器腔部１００４に角度の偏向が与えられる。管腔１００５の内視鏡１１００または他の器腔と装置１０００との間に全体として相対運動が存在しないようにするため、装置１０００を内視鏡／器具へと係合させるべく、タフワイヤ／バルブ１００６が繰められる。このようにして、内視鏡１１００の遠位端によって装置１０００に偏向能力をもちしつづつ、器具および遠位領域１００３を同時に、結腸を通して前進させることができる。したがって、外チューブ１００２が柔軟な状態にあるときに、装置１０００を、管腔１００５内に配置された器具と一緒に好都合に前進させることができ、外チューブ１００２の形状がＧ１管腔の膨張を防止するため、あるいはＧ１管腔に対する遠位領域１００３の向きを維持するために固定される場合に、装置１０００とそのような器具との間の相対運動を減少させる。

30

[ 0 1 9 1 ]

さらに図37を参照し、張力ワイヤの終端部1027を説明する。終端部1027は、例として、ボールを張力ワイヤ1016の端部に溶接または成型して有して、このボールが、最も遠位の入れ子可能部材1010の張力ワイヤ穴1015を通して張力ワイヤを引っ張ることができるようにしている。これは、外チューブ1002が患者の体内に配置されたときに、これら入れ子可能部材が緩み得ないことを保証する。

【6192】

あるいは、終端部1027に、張力ワイヤ1016の端部に形成された結び目、あるいは張力ワイヤが最も遠位の入れ子可修部材の張力ワイヤ穴を通して引き出されるのを防止

する任意の適切なファスナを解えることかできる。好都合なことに、カバー 1025 が、張力ワイヤの故障という起こりそうにない事象においても、すべての入れ子可能部材 1010 を患者の結腸から安全に回収できるという保護を提供している。

#### 【0193】

次に図 35 および 38 を参照すると、外チューブ 1002、ライナー 1023、および管腔 1005 の内側の張力ワイヤ 1016 が、遠位領域 1003 から外チューブ 1002 を通ってハンドル 1001 まで延びている。ハンドル 1001 内において、各張力ワイヤ 1016 は、ハンドル 1001 へと固定に取り付けられたワイヤロックリリース 1031、およびスライドブロック 1033 上に配置されたワイヤロック 1032 を通過している。各張力ワイヤ 1016 は、ワイヤ張力バネ 1034 を終端とし、このバネが、外チューブ 1002 が柔軟な状態にある場合でさえも、張力ワイヤ 1016 を軽い引っ張り状態に維持している。ワイヤ張力バネ 1034 によってもたらされる引っ張りの程度は、隣接する入れ子可能部材 1010 を一体に拘束するには充分ではないが、他方では、隣接する入れ子可能部材の間にすき間を形成させず、外チューブ 1002 が種々に屈曲するときの張力ワイヤの張りまたはたるみの管理を助けている。

#### 【0194】

スライドブロック 1033 は、制限ブロック 1036 および 1037 の間に配置されたレール 1035 に沿ってスライドするように取り付けられ、レール 1035 が延びる穴を有する、使用される張力ワイヤ 1016 の数に合わせて必要とされる数のさらなる穴とを有する剛体ブロックを有している。ラックギア 1038 が、スライドブロック 1033 に固定に接続される。ラック 1038 がピニオンギア 1039 と噛み合し、次いでピニオンギア 1039 が、アクチュエータ 1007 に接続された双方向のつめ 1040 によって駆動される。ピニオンギア 1039 に、双方向のつめ 1040 の突起 1041 または 1042 のいずれかを、選択スイッチ 1043 の位置に応じて選択的に係合させることができる。

#### 【0195】

突起 1041 がピニオンギア 1039 と係合すべく選択された場合、アクチュエータ 1007 (例えば、ハンドグリップ 1044) に加えられる握り操作によって、ラック 1033 が図 38 の方向 D に移動し、張力ワイヤ 1016 に張力が加えられる。ハンドグリップ 1044 を繰り返し操作することによって、スライドブロック 1033 がさらに方向 D へと順次動かされ、入れ子可能部材 1010 へと加えられる拘束荷重が増加する。スライドブロック 1033 の下流へと延びる張力ワイヤ 1016 のたるみ長さは、ワイヤ張力バネ 1034 によって引っ張られる。図 39 に関して詳細に後述するように、スライドブロック 1033 に取り付けられているワイヤロック 1032 が、張力ワイヤ 1016 に係合し、スライドブロック 1033 が方向 D へと移動すると同時に、張力ワイヤ 1016 を引き込む。

#### 【0196】

一方、選択スイッチ 1043 によって突起 1042 が選択されて、ピニオンギア 1039 と係合する場合、ハンドグリップ 1044 を繰り返し操作することによって、スライドブロック 1033 が方向 U への平行移動が生じ、張力ワイヤ 1016 によって入れ子可能部材 1010 へと加えられていて、引っ張り荷重が緩められる。ハンドグリップ 1044 を繰り返し操作することによって、スライドブロック 1033 が、ワイヤロックリリース 1031 がワイヤロック 1032 と係合して、ワイヤ張力バネ 1034 によってもたらされる張力を除く張力ワイヤ 1016 からのすべての張力を解放するまで、方向 U に進められる。この作用は、入れ子可能部材 1010 に加わる拘束力を徐々に減少させることができるようにし、ワイヤロックリリース 1031 がワイヤロック 1032 と係合して外チューブを最も柔軟な状態に戻すまで、外チューブ 1002 を徐々に柔軟に動かすことができるようにする。

#### 【0197】

図 39 を参照し、ワイヤロック 1032 およびロックリリース 1031 をさらに詳しく説明する。ワイヤロック 1032 は、頸 1045 をコレット 1046 内に配置して備えて

10

20

30

40

50

いる。コレット1046は、先細りの円錐穴1047を備えている。顎1045は、斜めの外表面1048および歯1049を有し、パネ70によって先細りの円錐穴によって形成されている表面に向かって付勢されている。歯1049は、パネ70の付勢力のもとで張力ワイヤ1016に係合するように構成されている。スライドブロック1033が方向D（図38を参照）に動かされるとき、顎1045が張力ワイヤ1016に係合してこれを把持し、張力ワイヤを方向Dに引き込む。

#### 【0198】

例えば、外チューブ1002を柔軟な状態に戻すことが所望される場合、歯1049を張力ワイヤ1016から外すべく、スライドブロック1033が、上述のとおり駆動されて方向Hへと移動する。スライドブロック1033を斜阻ブロック1036およびワイヤロックリリース1031に向かってさらに動かすと、ワイヤロックリリース1031が、先細りの円錐穴1047へと延び、顎1045をパネ70の付勢に抗して後方へと押し込む。ひとたび張力ワイヤ1016が顎1045から解放されると、外チューブ1002は、最も柔軟な状態に復帰する。

#### 【0199】

図35～39においては、装置1000を、柔軟な状態と剛な状態とを有するものとして説明した。しかしながら、随意により装置1000が、外チューブ1002が部分的にのみ柔軟であり、あるいは部分的にのみ剛である1つ以上の中間的な状態を有してもよいことを、理解すべきである。さらに、随意により外チューブ1002が、柔軟な状態または剛な状態あるいはその両方において、剛性または柔軟性が当該外チューブの1つ以上の他の部位と比べて異なっている1つ以上の部位を有してもよい。例えば、外チューブが剛な状態へと移行したときに、外チューブの少なくとも1つの部位が、柔軟な状態のままであってよい。あるいは、外チューブが剛な状態に置かれたときに、外チューブの少なくとも1つの部位が、外チューブの他の部位に比べて異なる剛性を有してもよい。さらに他の代案としては、外チューブが柔軟な状態に置かれたときに、外チューブの少なくとも1つの部位が、外チューブの他の部位に比べて異なる柔軟性を有してもよい。さらなる構成も、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0200】

例えば外チューブを所望の向きに固定する前に、装置1000をGI管腔内に適切に位置させるため、装置1000に、随意により、固定の能力に加えて操向能力を持たせてもよいことを、理解すべきである。そのような操向能力は、例えば、それ自体は公知であるワイヤの引っ張りまたは剛直化を使用して達成することができる。他の操向技法も、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0201】

装置1000の1つ以上の管腔を通じての診断用および／または治療用器具の前進に加え、あるいはこれの代案として、そのような器具を随意により装置1000に接続することができる。例えば、本発明による内視鏡、組織把持アセンブリ、製形成装置、および／またはアンカ送達システムを、装置1000の遠位領域1003に接続することができる。あるいは、このような器具を遠位領域1003の内部に振り出し可能に配置し、そこから前進させることができる。形状固定可能なガイドへの器具またはツールの接続が、本件出願と同時に係属中である本件出願の出願人の2003年6月9日付の米特許出願第10/458,060号にさらに詳しく記載されており、本件出願は、この出願からの優先権を主張し、この出願の全体が、ここでの言及によって本明細書に組み込まれたものとする。さらなる構成も、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0202】

次に図40を図41との組み合わせにおいて参照し、例として市販の胃鏡1100、図1～3の製形成装置10、図7のアンカ・アセンブリ60が装填された図21のアンカ送達システム250、および図35～39の形状固定可能装置1000を有するツール・システムを使用して、内視鏡式に胃の縮小を実行する方法を説明する。胃の縮小は、食物が通過できる胃の体積を縮小することによって、患者の食欲および／または食物摂取能力を

10

20

30

40

50

減少させるための技法である。本発明による内視鏡式胃鏡小瘻は、胃の第1および第2の室への区画を伴い、さらに具体的には、小さな管腔または小袋および胃の少なくとも一部にまたがる大きな室への区画を伴う。

#### 【0203】

管腔／小袋は、好ましくは約10～50cm<sup>3</sup>の体積を有し、さらに好ましくは約15cm<sup>3</sup>の体積を有し、患者の胃と食道との接続部の付近かつ下方に配置される。摂取された食物は、胃の区画された部位を超えて、この小さな管腔のみを通過することができる。この管腔は、好ましくは、胃と食道との接続部の付近かつ下方の壁面の長さまたは円弧にわたって、患者の胃の壁面の対向する前方セグメントおよび後方セグメントを近づけることによって形成される。

10

#### 【0204】

図40および41に示されているように、内視鏡式の胃鏡小瘻は、患者の胃の内部の第1の面に複数の組織の襞を内視鏡式に形成し、接近させ、固定し、次いで患者の胃の内部の少なくとも1つの実質的に平行な面に少なくとも1つのさらなる複数の組織の襞を内視鏡式に形成し、接近させ、固定することによって、達成できる。第1の複数の組織の襞および少なくとも1つのさらなる複数の組織の襞を、互いに取り付け、あるいは取り外すことができる。それぞれの複数の襞は、好ましくは、胃と食道との接続部の付近かつ下方の胃の対向する前方セグメントおよび後方セグメントからの1つ以上の組織の襞を有している。

#### 【0205】

さらに具体的には、内視鏡式の胃鏡小瘻を、外チューブを柔軟な状態に置きつつ患者の食道を通して患者の胃へと前進させ、次いで外チューブを患者の胃の内部の所望の向きで開いた状態へと移行させることによって、達成することができる。次いで、外チューブへと接続され、あるいは外チューブを通して進められる襞形成装置を、複数の組織の襞を形成するために使用することができる一方で、アンカ送達システムを、組織の襞を近接させかつ／あるいは固定するために使用して、患者の胃を区画することができる。

20

#### 【0206】

図40において、形状固定可能装置1000の外チューブ1002が、例示として、それぞれ胃鏡1100および襞形成装置10／アンカ送達システム250を通すための第1および第2の管腔1005aおよび1005bを有している。図40Aにおいて、随意による薄肉鞘2000が、患者の胃腸管腔において、患者の口を通して食道Eへと入り、胃と食道との接続部GEを通過して患者の胃Sへと配置されている。装置1000の形状固定可能な外チューブ1002が、柔軟な状態に置かれつつ、鞘2000を通して患者の胃Sへと進められる。鞘2000が、外チューブ1002と食道Eとの間にバリアをもたらしており、このバリアが、随意による外チューブ1002のねじり回転、平行移動、および／または屈曲の際に食道を保護することで、装置1000の操作性の向上を促進できる。

30

#### 【0207】

図40Aにおいては、例示として、胃鏡1100が、外チューブを柔軟な状態に置きつつ、外チューブ1002の管腔1005aを通して遠位領域1003を過ぎて進められている。当業者にとって明らかであるとおり、代案として、あるいは追加として、視覚化要素を外チューブ1002に組み合わせることができ、複数の点を視覚化することによって、複雑な施術を容易にすることかでき、さらに／または組織の襞を貫いてアンカ／アセンブリを配置するために三角測量を可能にすることができる。さらに、襞形成装置10およびアンカ送達システム250を、チューブを柔軟な状態に置きつつ、外チューブに接続することができ、あるいは外チューブを通して前進させることができる。

40

#### 【0208】

図40Bにおいては、外チューブ1002が、遠位領域1003が患者の胃と食道との接続部GEの付近かつ下方の組織に容易に係合できる向きに、屈曲されている。このような屈曲は、例えば胃鏡1100の操向可能な遠位端1101を操作することによって、達

50

成することができる。あるいは、装置1000が、操向用の造作を備えてもよい。また別の代案としては、異形ワイヤなどの操向ツールを、外チューブを適切に配向させるべく第2の管腔1005bを通して前進させることができる。またさらには、外チューブが、アーチ状の構成をとるあらかじめ形成された柔軟な形状を有してもよく、食道Eを通しての送達の際にこの外チューブを真っ直ぐにするため、剛なワイヤを外チューブ1002の第2の管腔1005bへと可逆に配置することができる。装置1000の遠位領域1003が胃Sの内部に配置された後、外チューブ1002があらかじめ形成された形状を再びとるように、ワイヤを管腔から取り去ることができる。さらに別の代案として、變形成装置100および/またはアンカ送達システム250に操向用の造作を設けることができ、外チューブを所定の位置へと操向するために、これら變形成装置100および/またはアンカ送達システム250を第2の管腔を通して前進させることができる。

10

#### 【0209】

装置1000を所望の構成および向きに配置した状態で、すでに述べたように装置の形状が剛な状態へと可逆に固定され、装置が胃の内部でその位置を維持する。好ましくは、装置1000の屈曲部が、形状が固定された状態において実質的に連続な曲率半径の円弧を通して、外チューブ1002を通しての器具の前進および引き込みが必要とされる力の大きさを小さくする。好ましい実施形態においては、円弧が約270°続き、約5~10cmの間、さらに好ましくは約7~8cmの曲率半径を有する。約270°の後部によって、装置1000の遠位領域1003が、胃と食道との接続部GEの付近かつ下方の外チューブ1002の本体に向かって向けられる。

20

#### 【0210】

變形成装置100およびアンカ送達システム250が、外チューブ1002の第2の管腔1005bを通り、遠位領域1003の遠位まで進められる（あるいは、變形成装置およびアンカ送達システムが、外チューブに接続されていてもよい）。図40Cに見られるように、例えば胃鏡1100によってもたらされる視覚化のもとで、組織把持アセンブリ18を使用して胃Sの内部で組織への係合が行われる。例えば図3に関して上述したように、組織の襷Fが形成される。次いで、アンカ・アセンブリ60が、例えば図21に関して上述したように、アンカ送達システム250によって組織の襷を貫いて配置され、襷を固定すべく調節される。

30

#### 【0211】

すでに説明し、図41にも見られるように、内視鏡式の胃の縮小を達成するために、胃Sの対向する前方表面Anおよび後方表面Poが、胃を第1の管腔または小袋Pと第2のより大きい室Cとに区画すべく引き寄せられる。図41Cに見られるように、このような区画を実現するために、複数の襷が、第1の面P1において対向する表面に形成される。対向する襷が、縫合糸39または他の手段によって接続され、例えば対向する表面間に位置する縫合糸の長さを短くすることによって近づけられ、図41Bに示すように胃が区画される。

#### 【0212】

隨意により、少なくとも1つのさらなる複数の襷を、第1の面P1に実質的に平行な少なくとも1つのさらなる面において、対向する前方表面Anおよび後方表面Poに形成することができる。図40Dおよび41Cが、隨意によるさらなる複数の組織の襷を、第2および第3の面P2およびP3に含んでいる。実際、組織の襷からなる前方うねAR、および組織の襷からなる対向する後方うねPRが形成される。これらに追加の複数の組織の襷を、図41Cに示すように第1の複数の組織の襷に取り付けてもよく、取り付けなくてもよい。組織の襷を、例えば縫合糸39を引き締めることによって近付けると、小袋Pが形成されて、内視鏡式の胃の縮小が達成される。

40

#### 【0213】

複数の組織の襷が形成される面の数は、アンカ・アセンブリの好ましい長手方向の間隔にもとづき、さらには/あるいは小袋Pの所望の長さにもとづいて、指定することができる。所望の長さLは、所望される小袋Pの体積Vおよび小袋Pの直径Dにもとづき、以下

50

の式に従って指定できる。

$$L = 4V / (\pi D^2) \quad (1)$$

例えば、外チューブ 1002 は、好ましくは約 1.6 cm の外径を有している。したがって、外チューブが小袋を通過できるよう、小袋 P の直径は少なくとも 1.6 cm でなければならない。小袋の直径が約 1.6 cm であるとする、体積が約 15 cm<sup>3</sup> である小袋をもたらすためには、小袋 P の長さは約 7.5 cm でなければならない。

#### 【0214】

再び図 40C を参照すると、複数の面 P において胃 S の対向する前方表面 A n および後方表面 P o に組織の襷を形成し、固定し、近付けるために、好ましくは外チューブ 1002 が複数の自由度を有している。図 40C の矢印が、外チューブ 1002 を方向または構成を変化させるべく装置 1000 を操縦することができる方向の例を示している。具体的には、装置 1000 を、矢印 T r で示されているように、食道 E および鞘 2000 に対して平行移動させることができる。さらに、矢印 T o で示されているように、装置 1000 をねじり回転させることができる。またさらに、矢印 A R t で示されているように、装置 1000 を屈曲させることができる。当然ながら、さらなる自由度または他の自由度も、随意により設けることが可能である。

#### 【0215】

例として、医師が患者の外側から装置 1000 のハンドル 1001 を平行移動させ、あるいはねじり回転させることによって、外チューブ 1002 の平行移動またはねじり回転を達成することができる。屈曲は、外チューブ 1002 内に設けられた例えば引っ張りワイヤなどの操向用の造作など、いくつかの手段によって達成可能であり、あるいは外チューブ 1002 を柔軟な状態に一時的に戻し、胃鏡 1100 の操向可能端 1101 を操作して外チューブ 1002 を所望の構成に屈曲させ、次いで外チューブ 1002 の形状を剛な状態へと再び固定することによって、達成可能である。ねじり回転、平行移動、および屈曲の組み合わせを、外チューブ 1002 を任意の所望の構成へと位置させるために使用することができる。

#### 【0216】

図 40D においては、外チューブ 1002 を配置し直し、アンカ送達システム 250 を再装填して、襷形成装置 10 およびアンカ送達システム 250 を再度動作させることによって、複数の面の対向する表面に組織の襷が形成され、固定され、近付けられており、これによって胃 S の内部に小袋 P および室 C が形成されている。外チューブ 1002 が、元の柔軟な状態へと移行しており、外チューブを通して進められていたすべての器具が、装置 1000 から取り除かれている。今や、外チューブ 1002 および随意による鞘 2000 を、小袋 P を通して胃 S および食道 E から取り去ることができ、内視鏡式の胃の縮小が完了する。

#### 【0217】

次に図 42 を参照し、図 40 に関して説明したツール・システムを使用して胃食道逆流疾患（「GERD」）を治療する方法を提示する。装置 1000 が、外チューブ 1002 を柔軟な状態に置きつつ、患者の食道 E を通して進められる。やはり、随意による鞘 2000 を、食道 E と装置 1000 との間に設けることができる。次いで、装置が、患者の胃と食道との接続部 G E の近傍において組織にアクセスできる構成へと、例えば上述のように操られる。次いで、図 42A に見られるように、外チューブ 1002 の形状が剛な状態に固定される。

#### 【0218】

図 42B において、襷形成装置 10（装置 1000 を通して進められ、あるいは装置 1000 に接続されている）が、胃と食道との接続部 G E の第 1 の側に組織の襷 F を形成すべく使用される。アンカ・アセンブリ 60 が、アンカ送達システム 250 によって配置および調節され、組織の襷を固定する。この術術の視覚化が、例えば胃鏡 1100 によって実現される。

#### 【0219】

10

20

30

40

50

この組織の襷F<sub>1</sub>は、膈または他の胃物質の食道Eへの逆流を少なくするフラップをもたらし、より状況の深刻な患者においては、胃と食道との接続部GEの付近に1つ以上のさらなる襷を設ける必要があるかもしれない。例えば、装置1000の位置を変え、アンカ送達システム250を再装填し、図42Cに示すように対向する襷F<sub>2</sub>を形成することができる。胃と食道との接続部GEをまたがって所望の圧力差が確立された後、外チューブ1002を柔軟な状態に戻し、装置1000、ならびに装置1000を通過して進められ、あるいは装置1000に接続されているあらゆる器具を患者から取り去ることができ、このようにして胃食道逆流疾患の内視鏡式治療がもたらされる。随意により、第1および第2の圧力センサF<sub>ri</sub>およびP<sub>r2</sub>を、図42Bに見られるように装置1000の長さに沿って設け、胃と食道との接続部GEをまたがる圧力差を測定してもよい。使用時、第1の圧力センサF<sub>ri</sub>を、接続部の遠位の患者の胃S内に配置でき、第2の圧力センサP<sub>r2</sub>を、接続部の近位の患者の食道E内に配置できる。追加または代替のセンサも、当業者にとって明らかである。

#### 【0220】

次に図43を参照し、内視鏡式に胃の縮小または整形を実現するための他の方法を説明する。カリフォルニア州Santa BarbaraのInamed Corporationが、BioEnterics（登録商標）LAP-BAND（登録商標）Systemを市販しており、このシステムは、腹腔鏡によって患者の腹部に配置される膨張可能シリコン帯で構成されている。この帯が、胃の上部の周囲に固定され、胃に砂時計状のくびれた形状を与え、患者が摂取できる食物の量を制限および管理する小さな胃の小袋を生み出す。また、胃や小腸への排出プロセスを遅らせる小さな出口を生み出す。この企業のウェブサイトによれば、このシステムを使用する患者は、より早期に満腹を感じ、少量の食品で満足し、これが体重の減少をもたらす。

#### 【0221】

BioEnterics（登録商標）LAP-BAND（登録商標）Systemの大きな欠点は、この装置を配置するために、腹腔鏡用の切開を患者の腹部に設けなければならない点にある。本件出願と同時に係属中である本件出願の出願人の米国特許出願第10/288,619号が、体重の減少を促進すべく胃に砂時計状のくびれた形状を与えるための内視鏡式の方法および装置を説明し、腹腔鏡用の切開の必要を減じており、本件出願に組み込まれたものとする。図43において、本発明のツール・システムが、組織の襷によってそのような胃の縮小および整形を内視鏡式に実現するために使用されている。図43の方法においては、縮小／整形の後に、縫合系のみが胃の外部に配置されている。

#### 【0222】

図43Aにおいては、複数の組織の襷Fが、襷形成装置10、縫合系39によって互いに接続された複数のアンカ・アセンブリ60、複数発射のアンカ送達システム500、形状固定可能装置1000、および胃鏡1100を有するツール・システムによって、胃の上部において胃Sの周囲を巡って形成されている。図43Bにおいては、相互接続されたアンカ・アセンブリがまとめて締め上げられ、複数の組織の襷Fを接近させて、胃Sに砂時計状のくびれた形状を内視鏡式にもたらしている。次いで、このツール・システムを患者から取り去り、内視鏡式の胃Sの縮小または整形が完了する。

#### 【0223】

図40～42において、図21のアンカ送達システム250を使用する代わりに、図25～27のアンカ送達システム500、または600（例えば、図7のアンカ・アセンブリ60が複数装填されている）など、複数発射のアンカ送達システムを使用することができ、アンカ送達システムの全体または一部を患者のG1管腔から取り出して再装填を必要なく、1つ以上の組織の襷を貫いて複数のアンカ・アセンブリを配置および固定することができる。また、図40～43の方法を、襷形成装置10、アンカ・アセンブリ60、アンカ送達システム250（図43の送達システム500）、形状固定可能装置1000、および胃鏡1100を備えるツール・システムに関して例示したが、例えば

10

20

30

40

50



すでに説明した他の變形形成装置、アンカ・アセンブリ、アンカ送達システム、および形状固定可能装置など、本発明による診断用または治療用ツール／器具の任意の組み合わせを利用することができる。またさらに、図40～43に示した視覚化要素は、内視鏡または胃鏡を含んでいるが、これらに限られるわけではないが磁気共鳴画像化、超音波画像化、光干渉断層画像化、蛍光画像化、およびこれらの組み合わせなど、医療手順を視覚化するための他の任意の方法または装置を、代案または追加として設けてもよいことを理解すべきである。さらに、ツール・システムを、形状固定可能装置1000を通して前進させるものとして例示したが、代案として、あるいは追加として、それらツールのいくつかまたはすべてを、例えば装置1000の遠位領域1003において装置1000に接続してもよいことを、理解すべきである。

#### 【0224】

図40～43は、胃の縮小およびGERDの治療を内視鏡的に実行すべく本発明の装置を使用する方法を提示している。本発明の装置を使用してこれらの手術を実行するための他の方法が、当業者にとって明らかである。例えば、ここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとするSilvermannらの米国特許第6,540,789号が、充填剤を複数の位置にて患者の胃へと注入して、胃の体積を小さくすることで、胃の縮小を実行するための方法を説明している。本発明の装置は、患者の胃において複数の皺を形成して固定することによって、患者の胃の体積を小さくするために使用することが可能である。それら組織の皺は、例えば、複数の無作為に選択された位置に形成することが可能である。あるいは、本発明の装置を、埋め込み可能なストーマの胃の中への配置および／または寸法調節によって、胃の縮小を実行するために使用することができる。さらに他の例としては、例えば胃の縮小を達成するため、組織の皺を形成するための位置を図示するため、本発明の装置にマーキング装置を備えてもよい。さらなる方法も、明らかである。

#### 【0225】

本発明の装置を、決してGERDまたは肥満症の治療に限定されるものと解釈してはならない。むしろ、本発明のツールおよび器具を使用して、診断および治療の両者あるいはこれらの組み合わせに係る他のさまざまな医療手順を、中実であり、曲がりくねっており、さらには／あるいは予測不可能に支持されている体腔など、患者の胃腸管腔あるいは他の体腔または器官において、実行することができる。それらには、これらに限られるわけではないが、内視鏡的逆行性胆道静脈造影(「ERCP」)、胆管への挿管、胃腸の上部または下部の内視鏡検査、結腸内視鏡、可撓性S状結腸鏡検査法、食道拡張、吻合、肝生検、食道マノメトリ、食道pH、胆嚢摘出術、腸内視鏡術、病変または初期がんの切除、出血部位の処置、経食道マイクロサージャリー、経肛門マイクロサージャリー、およびこれらの組み合わせが挙げられる。さらなる術式も、当業者にとって明らかである。

#### 【0226】

図44を参照し、本発明の装置を使用して例えば患者の胃腸管内の病変または初期がんを切除する典型的な方法を説明する。図44において、ツール・システム3000が、形状を固定することができる外チューブ1000を有しており、外チューブ1000の遠位端に、吸引込み式の變形形成器1500が接続されている。さらにシステム3000は、内視鏡100および／またはツール送達チューブ1600を、外チューブ1000の管腔1005内に配置して有している。ツール送達チューブ1600は、随意により、図45に関して後述するようにアンカ送達システム250の送達チューブ252を有することができ、あるいはすでに説明した他の任意のアンカ送達システムの送達チューブを有することができる。さらに、チューブ1600を外チューブ1000の接続でき、あるいは外チューブに対して前進可能にすることができる。

#### 【0227】

吸引込み式の變形形成器1500は、横吸引込みによる組織の皺の形成を容易にするため、横間口1510を有している。追加として、あるいは代案として、變形形成器1500が、端部での吸引込みによる組織の皺の形成を容易にするため、遠位域に1つ以上の開口(図示されていない)を有してもよい。變形形成器1500および外チューブ1000は、患

者の外部で外チューブ１０００の近位領域に接続された吸引ポンプ（図示されていない）によって、外チューブおよび変形形成器を通して吸引を行うことができるよう、それらの長さにわたって密封されている。

#### 【０２２８】

好都合なことに、すでに知られている吸引込み式の変形形成装置に比べ、形状を固定することができる外チューブ１０００は、外チューブを柔軟な常態に置きつつ、ツール・システム３０００を処置部位へと配置できるようにする。次いで、随意により外チューブ１０００を、変形形成器１５００による吸引込みに先立って、剛な状態へと移行させることができる。このようにして、医療手順において、システム３０００を処置部位へと案内し、処置部位に維持することができる。

#### 【０２２９】

図４４において、形状を固定することができる外チューブ１０００が、この外チューブを柔軟な状態に置きつつ、内視鏡１１００によってもたらされる内視鏡視覚化のもとで、例えば患者の食道または結腸を通して組織の壁面Ｗに沿った病変または初期がんＣの近傍まで、内視鏡的に進められている。代案として、外チューブ１０００を、例えばトロカールを通して腹腔鏡的に前進させてもよい。次いで外チューブが、例えば管腔アクセスなど、病変または初期がんへのアクセスが可能な構成で、好ましくは剛な状態へと移される。

#### 【０２３０】

病変／初期がんＣの近傍の組織を横開口１５１０を通して外チューブ１０００の管腔１０５へと駆動するため、外チューブ１０００および吸引込み式変形形成器１５００を通して吸引込みが行われ、これによって組織の壁Ｆが形成される。内視鏡による視覚化によって確認できるとおり、病変またはがんＣが、組織の壁上に位置している。次いで、この病変、ポリープ、がん、などを、送達チューブ１６００を通して進められるスネアまたは切除ループ１７００などの切断装置によって、除去することができる。当業者にとって明らかとなり、本発明による他の変形形成装置も、病変Ｃを切除するために使用することが可能である。

#### 【０２３１】

図４５を参照し、例えば患者の胃腸管内の出血部位を内視鏡的に処置するための典型的な方法を説明する。図４５において、ツール・システム３０００'は、ツール送達チューブ１６００'が例としてアンカ送達システム２５０の送達チューブ２５２を有しており、切除ループ１７００が例として吸引込み式変形形成器１５００の横開口１５１０を通して引き込まれた組織の壁を固定するためのアンカ送達システム２５０およびアンカ・アセンブリ６０で置き換えられている点を除き、図４４のシステム３０００と実質的に同一である。図４４に関して上述した技法を使用し、システム３０００'が配置され、出血部位Ｂが組織の壁Ｆの上部に位置するように組織の壁Ｆが形成される。次いで、針２６０を有するアンカ送達システム２５０が、すでに説明した様相にて動かされ、アンカ・アセンブリ６０を配置および潤滑して組織の壁Ｆを固定し、出血部位Ｂからのさらなる出血を封じて防止する。

#### 【０２３２】

当業者にとって明らかとなり、本発明による他の変形形成装置および／またはアンカ送達システムも、出血部位Ｂを処置するために使用可能である。さらには、それぞれ図４４および４５のツール・システム３０００および３０００'を、病変の切除および／または出血部位の処置に使用されるものとして例示したが、代案として、あるいは追加として、これらのシステムを、これらに限られるわけではないが胃の縮小および胃食道逆流性疾患の治療などのすでに説明した施術など、他に適用可能な任意の医療手順のために使用することが可能である。

#### 【０２３３】

以上、本発明の好ましい実施形態を例示して説明したが、それらについて本発明から離れることなく種々の変更および変形が可能であることは、当業者にとって明らかである。添付の特許請求の範囲は、本発明の真の技術的思想および技術的範囲に包含されるそのよ

10

20

30

40

50

うなすべての変更および変形を網羅するものである。

【図面の簡単な説明】

【０２３４】

【図１】図１Ａおよび１Ｂは、それぞれ本発明の原理に従って胃腸の壁を形成するための本発明の装置の側面図および詳細図である。

【図２】図２Ａおよび２Ｂは、図１の装置において使用するために適した組織把持アセンブリの側面断面図である。

【図３】図３Ａ～３Ｅは、胃腸の壁を形成すべく図１の装置を使用する方法を説明した側面図である。

【図４】図４Ａ～４Ｃは、本発明の装置における使用に適したアンカ・アセンブリおよびアンカ送達システムの側面断面図である。 10

【図５】図５Ａおよび５Ｂは、本発明の装置における使用に適した他のアンカ・アセンブリの側面断面図である。

【図６】図６Ａおよび６Ｂは、本発明の装置における使用に適したさらに他のアンカ・アセンブリの側面断面図である。

【図７】図７Ａ～７Ｃは、それぞれ、本発明の装置における使用に適した一方に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図、アセンブリの遠位アンカを固定するための他の技法の概略の側面断面図、および図７Ａの切断線Ａ－Ａに沿って得た近位アンカの断面図である。

【図８】図８Ａおよび８Ｂは、図７のアンカ・アセンブリの一方に調節能力を説明する概略の断面図である。 20

【図９】図９Ａ～９Ｃは、図７のアンカ・アセンブリの近位アンカについて、他の実施形態の概略の断面図である。

【図１０】図１０Ａおよび１０Ｂは、本発明の装置において使用するために適した他の一方に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の断面図である。

【図１１】図１１Ａ～１１Ｃは、それぞれ、本発明において使用するために適したさらに他の一方に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面図、およびそれについて図１１Ａの切断線Ｂ－Ｂに沿って得た断面図である。

【図１２】図１２は、駆動パドルを有する他の一方に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の断面図である。 30

【図１３】図１３は、ばね材料を有する他の一方に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の断面図である。

【図１４】図１４Ａおよび１４Ｂは、ワンウェイ・バルブを有する他の一方に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図である。

【図１５】図１５Ａ～１５Ｃは、引き結びを有する他の一方に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図および詳細図である。

【図１６】図１６Ａ～１６Ｃは、それぞれ、係止機構を有する双方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図、およびそれについて図１６Ａの切断線Ｃ－Ｃに沿って得た断面図である。

【図１７】図１７Ａ～１７Ｄは、本発明のアンカ・アセンブリにおいて使用するために適した他のアンカの斜視図である。 40

【図１８】図１８Ａ～１８Ｄは、胃腸の壁を形成するための他の装置の側面図である。

【図１９】図１９は、図１８Ａ～１８Ｄの装置の断面図である。

【図２０】図２０Ａ～２０Ｄは、本発明の原理に従って胃腸の組織の壁を形成するためのさらに他の装置の側面図である。

【図２１】図２１Ａ～２１Ｇは、図７～１７の調節式アンカ・アセンブリとともに使用されるように構成されたアンカ送達システムの概略の側面断面図であり、図７の一方に調節可能なアンカ・アセンブリを組織の壁を横切って送達する方法を説明している。

【図２２】図２２Ａおよび２２Ｂは、それぞれ、図７～１７の調節式アンカ・アセンブリとともに使用されるように構成された他のアンカ送達システムの概略の部分断面側面図お 50

よび端面図であり、近位アンカが別個の送達チューブの内側に配置されている。

【図 2 3】図 2 3 は、図 7 ~ 1 7 の調節式アンカ・アセンブリとともに使用されるように構成された他のアンカ送達システムの概略の側面断面図であり、近位アンカおよび遠位アンカの両者が針の内側に装填されている。

【図 2 4】図 2 4 は、図 2 3 のアンカ送達システムの他の実施形態の概略の側面断面図であり、動き制限装置を有している。

【図 2 5】図 2 5 は、複数のアンカ・アセンブリを送達するように構成された他のアンカ送達システムの概略の部分断面側面図である。

【図 2 6】図 2 6 は、図 2 5 のアンカ送達システムの他の実施形態の概略の側面図である。

【図 2 7】図 2 7 A および 2 7 B は、それぞれ、リボルバーによって複数のアンカ・アセンブリを送達するよう構成された他のアンカ送達システムの概略の等角投影図および部分断面側面図である。

【図 2 8】図 2 8 A および 2 8 B は、図 2 0 の装置の他の実施形態の側面図であり、胃腸組織の複数の襞を同時に形成して接近させる方法を説明している。

【図 2 9】図 2 9 は、背面の安定化を備えている胃腸組織の襞を形成するための図 1 の装置の他の実施形態の等角投影図である。

【図 3 0】図 3 0 A ~ 3 0 E は、背面が安定化された胃腸組織の襞を形成するため、図 2 9 の装置を使用する方法を説明した部分断面側面図および等角投影図である。

【図 3 1】図 3 1 A ~ 3 1 C は、さらに他の組織襞形成装置の側面図であり、組織を直線的に変位させて胃腸組織の襞を形成するための方法を説明している。

【図 3 2】図 3 2 は、さらなる柔軟性を提供する図 3 1 の装置の他の実施形態の側面図である。

【図 3 3】図 3 3 A および 3 3 B は、前面および背面の安定化を備えるさらに他の直線変位式の襞形成装置の側面図であり、胃腸組織の襞を形成する方法を説明している。

【図 3 4】図 3 4 A および 3 4 B は、それぞれ、さらに別の代案となる装置の側面図および部分断面側面図であり、編みメッシュによって安定化された胃腸組織の襞を形成するための方法を説明している。

【図 3 5】図 3 5 は、本発明の組織襞形成装置およびアンカ送達システムと一緒に使用するための形状固定可能装置の例の側面図である。

【図 3 6】図 3 6 は、図 3 5 の形状固定可能装置における使用に適した外チューブの第 1 の実施形態の入れ子可能部材の側面断面分解図である。

【図 3 7】図 3 7 は、本発明の原理に従って構成された図 3 5 の装置の遠位領域の側面断面図である。

【図 3 8】図 3 8 は、図 3 5 の装置のハンドルにおいて使用するために適した機構の配置の例の側面断面図である。

【図 3 9】図 3 9 は、図 3 5 のハンドルにおいて使用するために適したワイヤ拘束システムの詳細の側面断面図である。

【図 4 0】図 4 0 A ~ 4 0 D は、例えば図 3 5 ~ 3 9 の形状固定可能装置、図 1 ~ 3 の襞形成装置、図 7 のアンカ・アセンブリ、図 2 1 のアンカ送達システム、および市販の胃鏡を含むツール・システムによって、内視鏡的に胃の縮小を実行する典型的な方法を示した部分断面側面図である。

【図 4 1】図 4 1 A ~ 4 1 C は、それぞれ、図 4 0 の方法を用いて内視鏡的に胃の縮小を実行した後の患者の胃の等角投影図、それについての図 4 1 A の面 A - A に沿った断面図、および胃の縮小を達成すべく複数の組織の襞を接近させる前の図 4 1 A の面 B - B に沿った胃の断面図である。

【図 4 2】図 4 2 A ~ 4 2 C は、図 4 0 に関して例示したツール・システムによって胃食道逆流疾患を治療する典型的な方法を示した部分断面側面図である。

【図 4 3】図 4 3 A および 4 3 B は、本発明のツール・システムを利用して内視鏡的に胃の縮小を実行する他の方法を示した部分断面側面図である。

10

20

30

40

50

【図４４】図４４は、例えば吸引込み適用器および切除ループを有している本発明のツール・システムを利用して病変または早期がんを切除する方法を示した部分断面側面図である。

【図４５】図４５は、本発明のツール・システムを利用して出血部位を処置する方法を示した部分断面側面図である。

【図１Ａ】

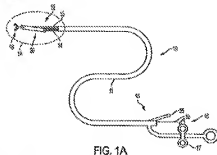


FIG. 1A

【図１Ｂ】

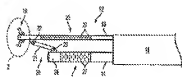


FIG. 1B

【図２Ａ】

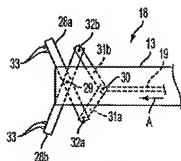


FIG. 2A

【図２Ｂ】

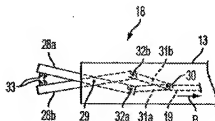


FIG. 2B

【図 3 A】

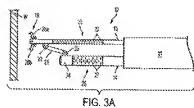


FIG. 3A

【図 3 D】

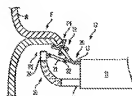


FIG. 3D

【図 3 B】

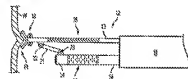


FIG. 3B

【図 3 E】

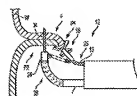


FIG. 3E

【図 3 C】

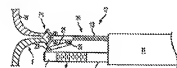


FIG. 3C

【図 4 A】

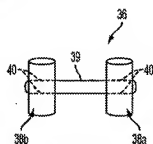


FIG. 4A

【図 4 C】

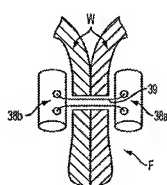


FIG. 4C

【図 4 B】

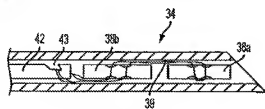


FIG. 4B

【図 5 A】

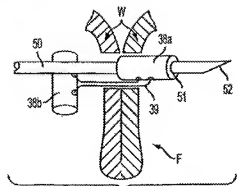


FIG. 5A

【図 5 B】

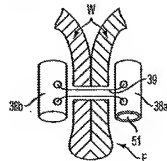


FIG. 5B

【図 6 A】

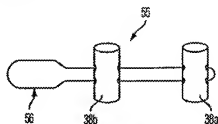


FIG. 6A

【図 6 B】

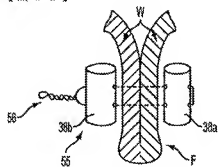


FIG. 6B

【図 7】

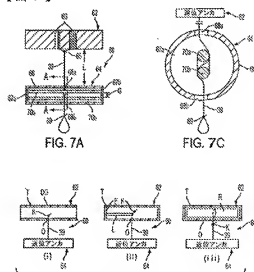


FIG. 7B

【図 8】

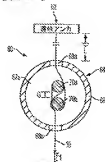


FIG. 8A

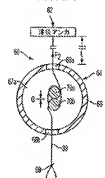


FIG. 8B

【図 9】

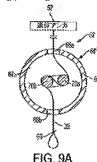


FIG. 9A

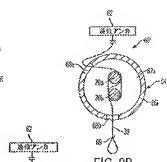


FIG. 9B



FIG. 9C

【図 10】

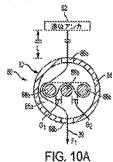


FIG. 10A

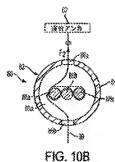


FIG. 10B

【図 11】

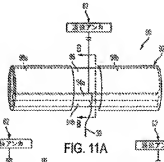


FIG. 11A

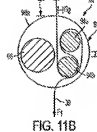


FIG. 11B

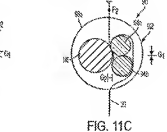


FIG. 11C



【図 12】

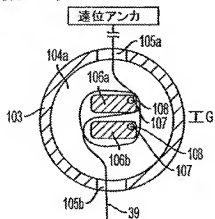


FIG. 12

【図 13】

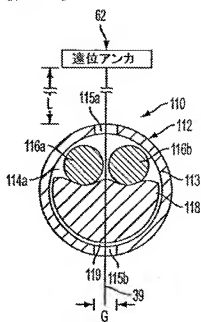


FIG. 13

【図 14】

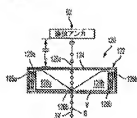


FIG. 14A

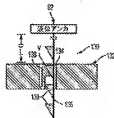


FIG. 14B

【図 15 B】



【図 16】

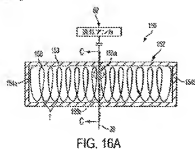


FIG. 16A

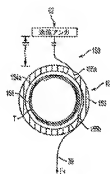
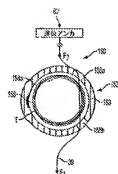
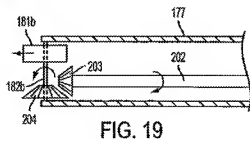


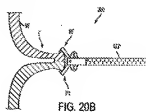
FIG. 16B



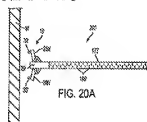
【図 19】



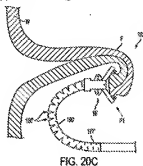
【図 20 B】



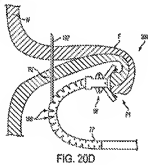
【図 20 A】



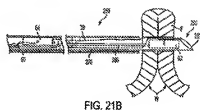
【図 20 C】



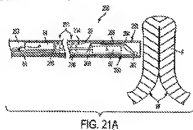
【図 20 D】



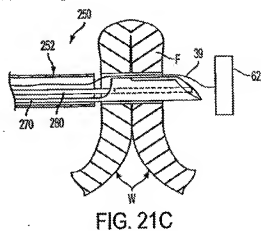
【図 21 B】



【図 21 A】



【図 21 C】



【図 21D】

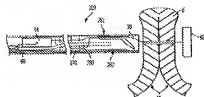


FIG. 21D

【図 21G】

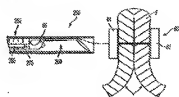


FIG. 21G

【図 21E】

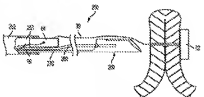


FIG. 21E

【図 22A】

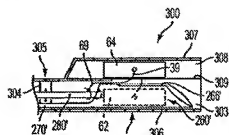


FIG. 22A

【図 21F】

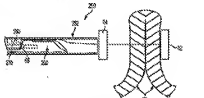


FIG. 21F

【図 22B】

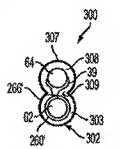


FIG. 22B

【図 25】

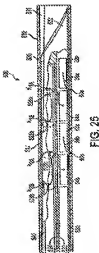


FIG. 25

【図 23】

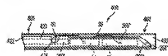


FIG. 23

【図 24】



FIG. 24

【図 2 6】

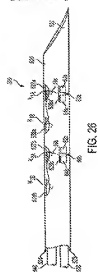


FIG. 26

【図 2 7 B】



FIG. 27B

【図 2 8 A】

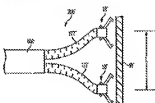


FIG. 28A

【図 2 7 A】

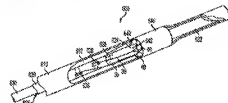


FIG. 27A

【図 2 8 B】

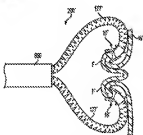


FIG. 28B

【図 3 0 A】

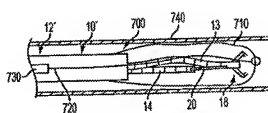


FIG. 30A

【図 2 9】

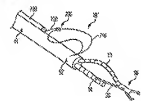


FIG. 29

【図 3 0 B】



FIG. 30B

【図 3 0 C】



FIG. 30C

【図30D】

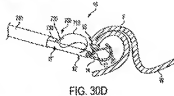


FIG. 30D

【図30E】

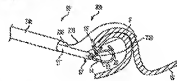


FIG. 30E

【図31A】

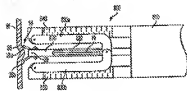


FIG. 31A

【図33A】

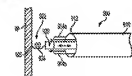


FIG. 33A

【図33B】

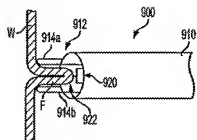


FIG. 33B

【図31B】

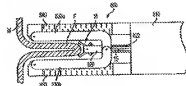


FIG. 31B

【図31C】

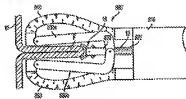


FIG. 31C

【図32】

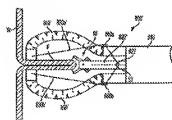


FIG. 32

【図34A】

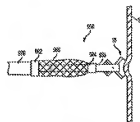


FIG. 34A

【図34B】

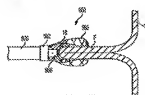


FIG. 34B

【図 35】

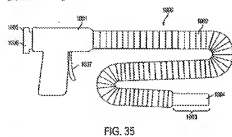


FIG. 35

【図 36】

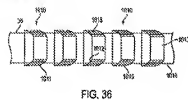


FIG. 36

【図 37】

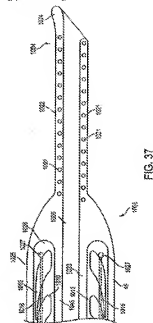


FIG. 37

【図 38】

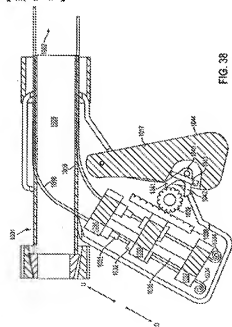


FIG. 38

【図 39】

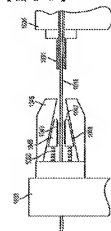


FIG. 39

【図 40 A】

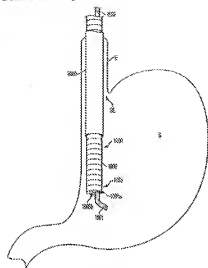


FIG. 40A

【図 40 B】

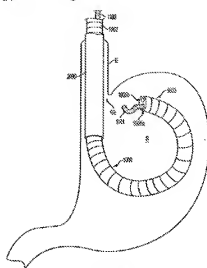


FIG. 40B

【図 40 C】

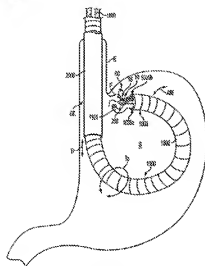


FIG. 40C

【図 40 D】

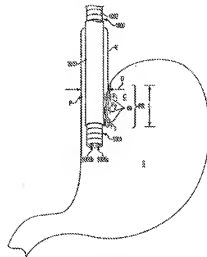


FIG. 40D



【図 41 A】

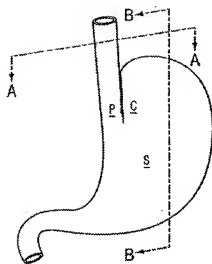


FIG. 41A

【図 41 B】



FIG. 41B

【図 41 C】



FIG. 41C

【図 42 A】

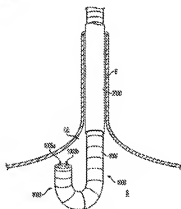


FIG. 42A

【図 42 B】

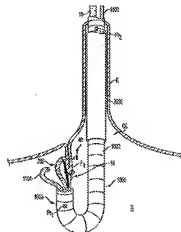


FIG. 42B

【図 4 2 C】

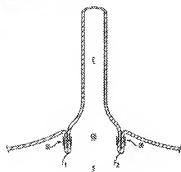


FIG. 42C

【図 4 3 A】

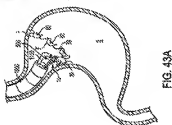


FIG. 43A

【図 4 5】

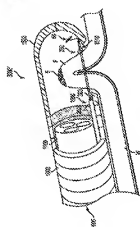


FIG. 45

【図 4 3 B】

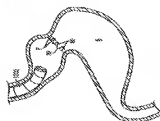


FIG. 43B

【図 4 4】

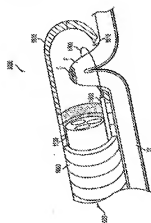


FIG. 44

## PCD/LE94/41570

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 12/08 US CL. : 609/123																																			
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classfication and IPC: B. F01L28 (SEARCHED)																																			
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) I.B. : 606/151, 153, 203, 213, 215, 600/104																																			
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																																			
Electronic data has been consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Confirmation Sheet																																			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,647,593 B1 (ADAMS) 10 September 2002 (10.09.2002), See figures 12-15.</td> <td>1-20, 22, 23-38</td> </tr> <tr> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>---</td> <td>39-44</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,332,523 B1 (MATEJKA et al.) 03 March 2002 (03.03.2002), See figures 44-47.</td> <td>14, 23</td> </tr> <tr> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>---</td> <td>39-44</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5,605,606 A (KURTENBRACH) 11 July 2000 (11.07.2000), See figures 2 and 11-15.</td> <td>22-26</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,088,579 A (FELIP et al.) 18 February 1992 (18.02.1992), See entire document.</td> <td>1-55</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,403,386 A (HARRISON et al.) 04 April 1995 (04.04.1995), See entire document.</td> <td>1-53</td> </tr> </tbody> </table>	Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage	Relevant to claim No.	X	US 5,647,593 B1 (ADAMS) 10 September 2002 (10.09.2002), See figures 12-15.	1-20, 22, 23-38	---	---	---	Y	---	39-44	X	US 5,332,523 B1 (MATEJKA et al.) 03 March 2002 (03.03.2002), See figures 44-47.	14, 23	---	---	---	Y	---	39-44	X	US 5,605,606 A (KURTENBRACH) 11 July 2000 (11.07.2000), See figures 2 and 11-15.	22-26	A	US 5,088,579 A (FELIP et al.) 18 February 1992 (18.02.1992), See entire document.	1-55	A	US 5,403,386 A (HARRISON et al.) 04 April 1995 (04.04.1995), See entire document.	1-53	<table border="1"> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Further documents are listed in the continuation of Box C.</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>See patent family annex.</td> </tr> </tbody> </table>	<input type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input type="checkbox"/>	See patent family annex.
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage	Relevant to claim No.																																	
X	US 5,647,593 B1 (ADAMS) 10 September 2002 (10.09.2002), See figures 12-15.	1-20, 22, 23-38																																	
---	---	---																																	
Y	---	39-44																																	
X	US 5,332,523 B1 (MATEJKA et al.) 03 March 2002 (03.03.2002), See figures 44-47.	14, 23																																	
---	---	---																																	
Y	---	39-44																																	
X	US 5,605,606 A (KURTENBRACH) 11 July 2000 (11.07.2000), See figures 2 and 11-15.	22-26																																	
A	US 5,088,579 A (FELIP et al.) 18 February 1992 (18.02.1992), See entire document.	1-55																																	
A	US 5,403,386 A (HARRISON et al.) 04 April 1995 (04.04.1995), See entire document.	1-53																																	
<input type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input type="checkbox"/>	See patent family annex.																																
* Significant classification of cited documents		** Date document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application for used to understand the patentability of claims requiring the invention.																																	
*A document describing the general state of the art which is not considered to be of particular significance		**A document of particular relevance, the subject invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken into account.																																	
*Y prior application or patent published on or after the international filing date		**A document of particular relevance, the subject invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other cited documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art.																																	
*X document which overcomes (regularly directly or which is able to be considered as prior art) state of the prior art in which subject matter has been published		**A document published on or after the international filing date but later than the priority date claimed																																	
*O document relevant to the international search, not sufficient for disclosure		**A document unrelated to the patent family																																	
*O document relevant to the international search but later than the priority date claimed		**A document unrelated to the patent family																																	
Date of the actual completion of the international search 15 August 2005 (15.08.2005) Name and mailing address of the ISA/IS Mail Stop PCT, Attn: ISA/IS Communications Section P.O. Box 1439 Alexandria, Virginia 22313-1439 Pamfile No. (20) 205-2320		Date of mailing of the international search report 04 OCT 2005 Authorized officer Brian W. Woo Telephone No. 571-270-2774																																	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP04/41370

Continuation of B. PHLOS SEARCHED Item 5:  
FAST  
search terms: GSRN, material, fold, stencils

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 10/992,306  
 (32)優先日 平成16年11月17日(2004.11.17)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 10/994,101  
 (32)優先日 平成16年11月18日(2004.11.18)  
 (33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TD), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, CA, GN, GD, GE, GH, GM, KE, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

- (72)発明者 サードット, パヒッド シー,  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, ケーン ドライブ 12679  
 (72)発明者 ミヒリッチ, ケネス ジェイ,  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94550, リバーモア, サウス エム, ストリート  
 822  
 (72)発明者 エワーズ, リチャード シー,  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92883, フラートン, ダブリュー, マルバーン 1  
 437  
 (72)発明者 ローチ, クリス  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 95118, サンホセ, サヒナ ウェイ 1593  
 (72)発明者 プレンマン, ロドニー  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92675, サン ジュアン カピストラノ, ラス パル  
 マス デル マー 34002  
 (72)発明者 ラム, カン シー,  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92512, アービン, スタンフォード コート 74  
 (72)発明者 チェン, ユージン シー,  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92009, カールズバッド, コルテ カスティロ 36  
 00

Fターム(参考) 4C060 CC02 CC11